

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia
dotycząca szczepionki Covishield i listy szczepionek przeciw COVID-19
uznanych za odpowiadające szczepionkom, które zostały dopuszczone do obrotu w
krajach Unii Europejskiej
Data rekomendacji 18.08.2021**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych stoi na stanowisku, że jedyną szczepionką, która może być uznana za odpowiadającą preparatom dopuszczonym do obrotu w krajach Unii Europejskiej (UE) jest obecnie szczepionka produkowana i dopuszczona do obrotu w Indiach pod nazwą **Covishield**, która odpowiada opracowanej przez Uniwersytet Oksfordzki i firmę AstraZeneca i dopuszczonej do obrotu w UE szczepionce **Vaxzevria**.

Zespół podkreśla, że podstawą wskazania możliwej listy szczepionek przeciw COVID-19 uznanych za odpowiadające szczepionkom, które zostały dopuszczone do obrotu w krajach UE są 4 produkty lecznicze warunkowo dopuszczone do obrotu (*conditional marketing authorisation*) decyzją Komisji Europejskiej, po wcześniejszej ocenie naukowej i pozytywnej rekomendacji przez Europejską Agencję Leków (EMA).

- szczepionka Comirnaty (Pfizer-BioNTech) (decyzja Komisji Europejskiej z 21.12.2020¹).
- szczepionka Spikevax (Moderna) (decyzja Komisji Europejskiej z 06.01.2021²).
- szczepionka Vaxzevria (AstraZeneca) (decyzja Komisji Europejskiej z 29.01.2021³).
- szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen (decyzja Komisji Europejskiej z 11.03.2021⁴).

Zespół podkreśla, że EMA prowadzi procedurę etapowej oceny (*rolling review*) 5 kolejnych szczepionek przeciw COVID-19:

- szczepionki białkowej rekombinowanej Novavax (NVX-CoV2373) (procedura etapowa od 03.02.2021),
- szczepionki mRNA CurVac AG (CVnCoV) (procedura etapowa od 12/02/2021),
- szczepionki wektorowej Sputnik V (Gam-COVID-Vac) (procedura etapowa od 04/03/2021),

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2466

² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3

³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_306

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1085

- szczepionki inaktywowanej z adiuwantem Sinovac (procedura etapowa od 04/05/2021),
- szczepionki białkowej z adiuwantem Vidprevryn (Sanofi Pasteur) (procedura etapowa od 20/07/2021).

Informacja o rozpoczętej procedurze etapowej oceny, stanowi jedynie wstępną deklarację, firmy, która może, ale nie musi, rozpocząć proces pełnej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki w procedurze warunkowej.

W Unii Europejskiej szczepionka wektorowa opracowana przez Uniwersytet w Oksfordzie i firmę AstraZeneca została dopuszczona do obrotu na podstawie wyników badań klinicznych prowadzonych dla produktu o nazwie AZD1222 oraz procesu wytwarzania z zatwierdzonymi miejscami wytwarzania substancji czynnej: Henogen S.A. (Belgia), Catalent Maryland (Stany Zjednoczone), Oxford Biomedica (Wielka Brytania), Halix B.V. (Holandia), SK Bioscience Co Limited (Republika Korei), WuXi Biologics Co. (Chiny) oraz miejscem wytwórcy zwalniającym serie: AstraZeneca Nijmegen B.V. (Holandia).

WHO dopuściła do obrotu produkt szczepionkowych o nazwie „COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])” z najczęściej używanymi nazwami handlowymi szczepionek: „Astra Zeneca COVID-19 Vaxzevria” i „COVISHIELD”, które dotyczą produktu opracowanego przez Uniwersytet w Oksfordzie i firmę Astra Zeneca, dla której badania kliniczne prowadzono pod nazwą AZD1222. Produkt został przez WHO dopuszczony do obrotu w procedurze „emergency use”^{5,6}. Zgodnie ze stanowiskiem WHO szczepionki Astra Zeneca COVID-19 Vaxzevria” i „COVISHIELD” produkowany w Serum Institute of India⁷ należy traktować równoważnie, nawet jeżeli są wytwarzane w różnych miejscach lub mają różne nazwy handlowe. Stanowisko to znalazło również odbicie w uniwersalnych

⁵ WHO. Background document on the AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/background-document-on-the-azd1222-vaccine-against-covid-19-developed-by-oxford-university-and-astrazeneca>, dostęp 17.08.2021).

⁶ WHO. Annexes to the interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19. 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-GRADE-ETR-2021.1>, dostęp 17.08.2021).

⁷ https://www.seruminstitute.com/product_covishield.php

zaleceniach WHO dla produktu typu ChAdOx1-S dotyczącego szczepionki Vaxzevria jak i Covishield⁸.

W uzupełnieniu Zespół podkreśla, że kilka krajów w Europie, m.in. Austria, Niemcy, Słowenia, Grecja, Islandia, Irlandia, Hiszpania, Estonia i Szwajcaria, uznało produkt o nazwie Covishield, jako odpowiadający szczepionce Vaxzevria dopuszczonej do obrotu w UE⁹.

Warszawa, 18.08.2021 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz:



⁸ World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™): interim guidance, first issued: 10 February 2021, updated: 21 April 2021, last updated: 30 July 2021. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343388> (dostęp 17.08.2021).

⁹ Covishield: Seven EU countries approve India's Covid Vaccines. <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-57628123>