



Minister Zdrowia

Warszawa, 16. 12. 2020

MMI.641.1.2020.MMI

Pan

dr hab. Włodzimierz Julian Korab-Karpowicz

Profesor Uniwersytetu Opolskiego

w Instytucie Nauk o Polityce

Przewodniczący Stowarzyszenia „Wolne Wybory”

Sygnatariusze Apelu naukowców i lekarzy

w sprawie szczepień na koronawirusa

SARS-CoV-2 z dnia 30 listopada 2020 r.

Szanowny Panie Profesorze,

P.T. Szanowni Państwo,

w nawiązaniu do Apelu dotyczącego szczepień na koronawirusa SARS-CoV-2, datowanego na 30 listopada 2020 r., przedstawiam Państwu szczegółowe wyjaśnienia, które mam nadzieję wyjaśnią wszelkie rodzące się wątpliwości.

Poniższe stanowisko jest wspólnym stanowiskiem Ministra Zdrowia, Dyrektora Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny oraz Prezesa Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przede wszystkim należy podkreślić, że szczepienia przeciwko COVID-19 będą miały charakter dobrowolny, a dopuszczenie szczepionek do użytku w Polsce będzie oznaczało, że Europejska Agencja Leków zweryfikowała zarówno ich skuteczność, jak i bezpieczeństwo.

Szczepionki – tak jak wszystkie produkty lecznicze – przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne i szczegółowo zdefiniowane przez wytyczne Komisji Europejskiej, Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ICH (ang. *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek odpowiedzialny jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w przypadku gdy rejestracja szczepionki wymaga obligatoryjnego zastosowania do nich rozporządzenia 726/2008 – Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency* – EMA).

W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po szczegółowej analizie zarówno korzyści, jak i ryzyka, prowadzonej na podstawie dokumentacji jakościowej, przedklinicznej i klinicznej, zawierającej dane uzyskane w trakcie prac rozwojowych nad danym produktem leczniczym.

Elementem procesu dopuszczania do obrotu szczepionek jest ocena ich jakości na podstawie wymagań – nadrzędnej w Europie – Farmakopei Europejskiej. Wymagania monografii ogólnej dla szczepionek stosowanych u ludzi *Vaccina ad usum humanum* (0153) obowiązują dla wszystkich szczepionek, nawet tych dla których nie ma monografii szczegółowej w Farmakopei.

Monografie (ogólna i szczegółowe) podają obowiązujące wymagania dotyczące procesu wytwarzania szczepionek, które mają zapewnić otrzymywanie powtarzalnych serii w odniesieniu do serii o udowodnionej skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa dla człowieka. Podają one również badania wykonywane podczas kolejnych etapów procesu wytwarzania oraz wymagania dla materiałów wyjściowych. W okresie pandemii, EDQM, w ramach którego opracowywana jest Farmakopea Europejska, udostępnia nieodpłatnie

na www.edqm.eu wszystkie teksty związane z szczepionkami. Opracował i opublikował on także tekst pomocniczy pt. *Recombinant viral vectored vaccines for human use (to support COVID-19 vaccine developers)* dla twórców szczepionek opartych na tej technologii.

W procedurze scentralizowanej wnioski o dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego rozpatruje pod względem naukowym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej poddają szczegółowej analizie zarówno dokumentację złożoną przez producenta, jak też raporty oceniające dokumentację jakościową, przedkliniczną i kliniczną, przygotowaną przez dwa niezależne zespoły ekspertów z dwóch krajów prowadzących. Raporty oceniające poddawane są też analizie ekspertów EMA oraz ekspertów narodowej agencji rejestracyjnej pełniącej rolę recenzenta.

Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (*Good Manufacturing Practice – GMP*), dobrą praktyką laboratoryjną (*Good Laboratory Practice – GLP*) i dobrą praktyką badań klinicznych (*Good Clinical Practice – GCP*). Firmy farmaceutyczne ubiegające się o rejestrację szczepionki w UE muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania UE, bez względu na to gdzie były prowadzone.

Zaangażowanie zespołów ekspertów ze wszystkich krajów Unii Europejskiej zapewnia najwyższy poziom merytoryczny ocen, zgodny z obecnym stanem wiedzy naukowej oraz aktualnymi wymaganiami rejestracyjnymi. Umożliwia też niezależne, bezstronne i krytyczne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

Od marca 2020 r., gdy WHO ogłosiła Europę globalnym centrum pandemii COVID-19, wspieranie szybkiego opracowywania, zatwierdzania skutecznych i bezpiecznych metod leczenia oraz zapobiegania COVID-19 jest najwyższym priorytetem EMA w ratowaniu zdrowia i życia ludzkiego podczas pandemii. EMA wspiera zespoły naukowe prowadzące badania nad szczepionkami zapobiegającymi COVID-19. Korzystano z wiedzy i doświadczenia ekspertów z całej Unii Europejskiej, udzielając m.in. porad naukowych dotyczących zarówno projektowania jak i prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych. Prowadzona jest też intensywna współpraca z agencjami narodowymi, której celem jest jak najszybsze zapewnienie pacjentom bezpiecznych i skutecznych szczepionek.

Polscy eksperci, pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz grup roboczych (SAWP, BWP, QWP), biorą czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19. Polacy uczestniczą też w posiedzeniach specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 - EMA Pandemic Task Force (ETF).

W celu przyspieszenia prac nad oceną dokumentacji szczepionek przeciwko Covid-19, EMA uruchomiła procedurę *przeglądu etapowego (rolling review)*. Jest to jedno z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki. Przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, CHMP sukcesywnie dokonuje oceny dostępnych danych z trwających badań. *Rolling review* jest kontynuowane do czasu uzyskania wystarczających dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Powyższy tryb oceny przez EMA dokumentów składanych przez podmioty odpowiedzialne jest gwarancją, że każda zarejestrowana szczepionka będzie bezpieczna i skuteczna.

W ciągu ostatnich 30 lat stworzono dobrze działający system restrykcyjnych wymagań w procesie dopuszczania szczepionek do obrotu, takich samych dla szczepionek przeciw COVID-19 i pandemia tego nie zmienia.

Szczepienia na przestrzeni ostatnich lat, a szczególnie od drugiej połowy XX wieku, w związku z rozwojem nauki i techniki, są coraz bezpieczniejsze i przynoszą ogromne korzyści dla społeczeństw. Jednocześnie WHO i EMA, przy udziale krajowych regulatorów, prowadzą intensywny monitoring działań niepożądanych i reagują natychmiast wraz z pojawiającymi się zgłoszeniami dotyczącymi tych działań, co w istotny sposób poprawia bezpieczeństwo farmakoterapii. W tym miejscu podkreślenia wymaga rola jaką w systemie nadzoru sprawuje personel medyczny poprzez szybkie i właściwe zgłaszanie do URPL niepożądanych działań produktów leczniczych.

Naukowcy na całym świecie stosowali różne podejścia, aby zmaksymalizować szanse na opracowanie bezpiecznej i skutecznej szczepionki przeciw COVID-19. W szczepionkach mRNA lub wektorowych nie podaje się gotowego antygeny, a dokładny przepis na jego przygotowanie w postaci mRNA kodującego informację o białku S (kolca) SARS-CoV-2 lub innego wirusa (wektora), do którego wbudowany jest gen kodujący syntezę białka S wirusa SARS-CoV-2, pełniącego rolę antygeny. Twierdzenie, że szczepionka mRNA przeciw COVID-19 modyfikuje ludzki genom jest niezgodne

z podstawowymi zasadami biologii komórki. Należy podkreślić, że mRNA podawane w szczepionce replikuje się w cytoplazmie, nie dostając się do jądra komórkowego, a co za tym idzie – nie może integrować się z DNA człowieka. Szczepionka mRNA nie ma możliwości modyfikowania genomu, nie ma tutaj również ryzyka uszkodzenia DNA człowieka. Technologia mRNA wykorzystana w opracowaniu szczepionek opiera się na wieloletnich fundamentalnych zasadach naukowych. Platforma mRNA wcześniej była wykorzystywana przy opracowywaniu szczepionek przeciw CMV, wirusowi Zika, grypie czy wściekliźnie. Technologia mRNA jest również z powodzeniem wykorzystywana przy opracowaniu szczepionek nowotworowych i działaniach terapeutycznych. Zalety szczepionek mRNA to szybkość procesu wytwarzania szczepionki, pozytywny profil bezpieczeństwa, wywoływanie silnej odpowiedzi odpornościowej w różnych grupach wieku/grupach ryzyka na poziomie humoralnym i komórkowym. Szczepionki wektorowe są stosunkowo nowym podejściem, ale były szeroko badane w pracach naukowych nad HIV oraz innymi chorobami. W 2020 roku w EMA dopuszczono do obrotu szczepionkę przeciw gorączce Ebola, która wykorzystuje wektor zastosowany w szczepionce przeciw COVID-19. Wektor stosowany w szczepionce jest bezpieczny i nie integruje się z DNA człowieka.

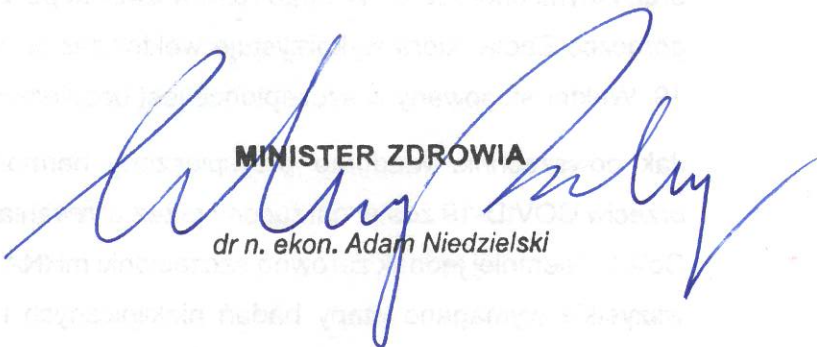
Jak powszechnie wiadomo przyspieszony harmonogram opracowywania szczepionek przeciw COVID-19 został narzucony przez wyzwania związane z walką z pandemią SARS-CoV-2. Niemniej jednak zarówno szczepionki mRNA, jak i szczepionki wektorowe, przeszły wszystkie wymagane etapy badań nieklinicznych i klinicznych, a żaden z wymaganych etapów badań nieklinicznych na zwierzętach, ani trzech etapów badań klinicznych na ludziach nie został pominięty. Najważniejszy etap badań klinicznych 3 fazy oceniających bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki, prowadzony jest z udziałem licznych grup od 30 000 do 60 000 uczestników. Różnica pomiędzy standardowym a przyspieszonym procedowaniem dotyczy jedynie tego, że poszczególne etapy badań mogą być prowadzone równolegle.

Na zakończenie należy wspomnieć o doniosłym apelu skierowanym przez wszystkich członków Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych. Apel przedstawia perspektywę ekspertów od chorób zakaźnych, którzy od blisko roku diagnozują i leczą chorych z COVID-19, stykając się codziennie ze śmiercią powodowaną przez SARS-CoV-2. Wystąpienie lekarzy specjalistów wprost wskazuje na konieczność jak najszybszego wprowadzenia skutecznej szczepionki, której aktualny proces tworzenia i rejestracji nie budzi u wspomnianego gremium żadnych wątpliwości. Jednocześnie Zarząd Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób

Zakaźnych zaapelował o ignorowanie wystąpień osób niezwiązanych bezpośrednio naukowo z tematem chorób zakaźnych, a w szczególności COVID-19, i szczepień przeciw zakażeniom SARS-CoV-2.

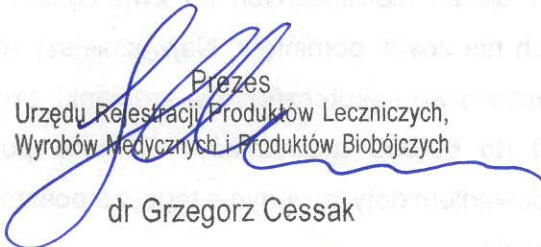
Podsumowując powyższe należy jeszcze raz podkreślić, że wszelkie działania podejmowane w celu otrzymania skutecznych szczepionek przeciwko COVID-19, podlegają rygorystycznym procedurom i gwarantują nam wszystkim najwyższe możliwe bezpieczeństwo.

Z poważaniem,



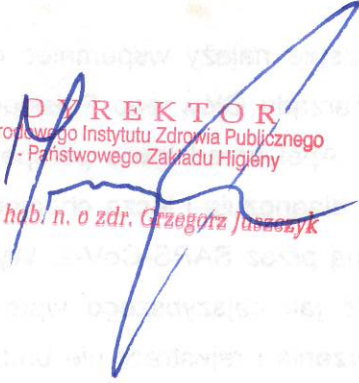
MINISTER ZDROWIA

dr n. ekon. Adam Niedzielski



Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

dr Grzegorz Cessak



DYREKTOR
Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego
- Państwowego Zakładu Higieny

dr hab. n. o zdr. Grzegorz Jasezyk