

Komisja Europejska koordynuje zakup i darowiznę 215,000 dawek szczepionki od Bavarian Nordic, aby wesprzeć Afrykę CDC w walce z epidemią Mpox w krajach Afryki dotkniętych epidemią ospy.

Działający w Komisji Europejskiej Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia HERA zamawia i odda 175,420 dawek szczepionki MVA-BN® - jedynej szczepionki zatwierdzonej przez FDA i EMA - w ramach natychmiastowej reakcji na epidemię mpox w Afryce. Ponadto firma farmaceutyczna Bavarian Nordic przekaże HERA 40,000 dawek. Afrykańska CDC będzie dystrybuować szczepionki zgodnie z potrzebami regionalnymi.

Za pośrednictwem afrykańskiej CDC szczepionki te będą dystrybuowane do krajów dotkniętych chorobą. Ponadto HERA współpracuje z Afrykańską CDC w celu rozszerzenia dostępu do diagnostyki i sekwencjonowania ospy w regionie, przy czym na wczesną jesień przewidziano dotację w wysokości 3,5 mln EUR.

W dniu 13 sierpnia Afrykańska Konferencja Przewodniczących Delegacji ogłosiła stan zagrożenia zdrowia publicznego dotyczący bezpieczeństwa kontynentalnego, aby zareagować na nasilające się obawy dotyczące zdrowia publicznego w całym regionie. Afrykańska Konferencja Przewodniczących Delegacji wezwała społeczność międzynarodową do wsparcia jej wysiłków na rzecz uruchomienia 2 mln szczepionek, na które HERA natychmiast zareagowała.

Kontekst ogólny

MVA-BN lub zmodyfikowana szczepionka Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic jest niepowielającą szczepionką ospy małej i jedyną szczepionką ospy mpox zatwierdzoną w UE/EOG i Zjednoczonym Królestwie (wprowadzoną do obrotu jako Imvanex®). Stany Zjednoczone i Szwajcaria (wprowadzone do obrotu jako Jynneos®) oraz w Kanadzie (wprowadzone do obrotu jako IMVAMUNE®). MVA-BN wskazano do stosowania w ogólnej populacji dorosłych (18 lat i starszych) u osób uznanych za zagrożone w przypadku ospy małej lub ospy.

Obecnie tylko dwa państwa afrykańskie wydały nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie szczepionki MVA-BN, ale w zeszłym tygodniu WHO zwróciła się do Bavarian Nordic o przedstawienie oświadczenia o wyrażeniu zainteresowania nadzwyczajnym pozwoleniem na stosowanie szczepionki (EUL), co mogłoby przyspieszyć jej dostępność dla krajów afrykańskich, w których nie istnieją jeszcze krajowe zatwierdzenia regulacyjne.

HERA współpracuje z Bawią Nordycką od wybuchu epidemii ospy w 2022 r., początkowo na podstawie umów w sprawie zamówień bezpośrednich, po czym podpisano umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień, która umożliwiła państwom członkowskim UE i dodatkowym państwom Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), a także krajom Bałkanów Zachodnich zamawianie szczepionki mpox do użytku krajowego.