

Światowe organy regulacyjne określają wymagania dotyczące danych dla fazy 1 badań nad szczepionkami COVID-19 - informuje Europejska Agencja Leków

Submitted by admin on Wed, 25/03/2020 - 09:11

?wiatowe organy regulacyjne okre?laj? wymagania dotycz?ce danych dla fazy 1 bada? nad szczepionkami COVID-19 – informuje Europejska Agencja Leków

?wiatowe organy regulacyjne opublikowa?y dzi? raport prezentuj?cy wyniki warsztatów na temat opracowywania szczepionek COVID-19, które odby?y si? pod patronatem Mi?dzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA).

Raport ze spotkania zawiera przeгл?d kwestii regulacyjnych zwi?zanych z opracowaniem szczepionki COVID-19 oraz danych wymaganych do podejmowania decyzji regulacyjnych w dwóch kluczowych kwestiach:

- Dane przedkliniczne dot. badanych produktów leczniczych wymagane do przej?cia do pierwszych bada? klinicznych u ludzi; i
- Konieczno?? zaj?cia si? znanym teoretycznym ryzykiem, ?e szczepionki przeciwko COVID-19 nasilaj? chorob? przed rozpocz?ciem pierwszych bada? klinicznych u ludzi.

Wszyscy uczestnicy spotkania uznali za piln? potrzeb? przeprowadzenia pierwszych bada? klinicznych na ludziach z u?yciem szczepionki przeciwko COVID-19. W konkluzjach okre?lono, w jaki sposób organy regulacyjne na ca?ym ?wiecie zamierzaj? znale?? równowag? mi?dzy szybkim rozwojem szczepionek a potrzeb? wygenerowania wystarczaj?cej ilo?ci solidnych danych, aby umo?liwi? podejmowanie decyzji.

Spotkanie mia?o równie? na celu zach?cenie do wymiany informacji na temat ?wiatowych wysi?ków na rzecz opracowania nowych szczepionek przeciwko COVID-19 poprzez otwarty dialog mi?dzy organami regulacyjnymi ds. leków na ca?ym ?wiecie.

O warsztatach

Warsztaty regulacyjne odby?y si? wirtualnie w kontek?cie trwaj?cej pandemii COVID-19. Zebra?y delegatów z 17 ró?nych krajów, reprezentuj?cych ponad 20 organów regulacyjnych ds. leków na ca?ym ?wiecie, a tak?e ekspertów ze

Światowej Organizacji Zdrowia i Komisji Europejskiej, aby podzielić się swoimi opiniami na temat opracowania szczepionek przeciwko COVID-19. Spotkanie było współprzewodniczone przez Europejską Agencję Leków i Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-map-out-data-requirements-phase-1-covid-19-vaccine-trials> [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5620>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-map-out-data-requirements-phase-1-covid-19-vaccine-trials>