

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie wydania rekomendacji dotyczącej wydania przez Europejską Agencję Leków (EMA) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE dla szczepionki COVID-19 Moderna**

Submitted by m.koszewski on Fri, 08/01/2021 - 12:51



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia 2021 r.**

**w sprawie wydania rekomendacji dotyczącej wydania przez Europejską Agencję Leków (EMA)**

**pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE dla szczepionki COVID-19 Moderna**

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała o wydaniu rekomendacji dotyczącej wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki COVID-19 Moderna w celu zapobiegania chorobie COVID-19 u osób w wieku powyżej 18 roku życia. To druga szczepionka przeciwko COVID-19, dla której EMA wydała rekomendacje dotyczące wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokładnie ocenił dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki i w drodze konsensusu wydał rekomendacje, aby Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zapewni to obywateli UE, że szczepionka spełnia normy UE i wprowadzi zabezpieczenia, kontrole i zobowiązania, które będą podstawą ogólnounijnych kampanii szczepień.

Szczepionka wykazała 94,1% skuteczność w badaniu klinicznym, również u osób zagrożonych ciężkim przebiegiem COVID-19, w tym z przewlekłą chorobą płuc, chorobami serca, otyłością, chorobami wątroby, cukrzycą lub zakażeniem wirusem HIV. Wysoka skuteczność utrzymywała się również w odniesieniu do wszystkich płci, grup rasowych i etnicznych.

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Moderna jest podawana w dwóch wstrzyknięciach w ramię w odstępie 28 dni. Najczęstsze działania niepożądane związane ze szczepionką przeciwko COVID-19 firmy Moderna były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

 [Moderna medicine overview\\_SMOP\\_PL.pdf](#) [1]

 [Moderna medicine overview\\_SMOP.pdf](#) [2]

 [Press release\\_Moderna CMA opinion\\_PL.pdf](#) [3]

 [Press release\\_Moderna CMA opinion.pdf](#) [4]

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6072>

#### **Links**

[1] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Moderna%20medicine%20overview\\_SMOP%20PL.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Moderna%20medicine%20overview_SMOP%20PL.pdf)

[2] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Moderna%20medicine%20overview\\_SMOP.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Moderna%20medicine%20overview_SMOP.pdf)

[3] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release\\_Moderna%20CMA%20opinion%20PL.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release_Moderna%20CMA%20opinion%20PL.pdf)

[4] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release\\_Moderna%20CMA%20opinion.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release_Moderna%20CMA%20opinion.pdf)