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

/-/ Grzegorz Cessak

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
[2] 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
[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release_Moderna%20CMA%20opinion.pdf