

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 lutego 2021 r. dotycząca wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 firmy Janssen

Submitted by m.koszewski on Tue, 16/02/2021 - 16:31



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 lutego 2021 r. dotycząca wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 firmy Janssen

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała o wpłynięciu wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Conditional Marketing Authorisation, CMA) szczepionki przeciwko COVID-19 opracowywanej przez firmę Janssen-Cilag International N.V. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek przeciwko COVID-19, opinię w sprawie bezpieczeństwa, skuteczności oraz jakości szczepionki wyda Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA.

Szacuje się, że opinia dotycząca szczepionki firmy Janssen mogłaby zostać podana do wiadomości w połowie marca br. Warunkiem jest jednak przedłożenie EMA wystarczająco kompleksowych i rzetelnych danych dotyczących preparatu. Tak krótki czas realizacji jest możliwy dzięki temu, iż EMA dokonała już analizy niektórych danych podczas przeglądu etapowego (rolling review). Oceniono wówczas skuteczność, z jaką szczepionka stymuluje układ immunologiczny.

Jeśli Europejska Agencja Leków stwierdzi, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu przewyższają ryzyko stosowania szczepionki, zaleci przyznanie CMA. Wówczas Komisja Europejska w przeciągu kilku dni podejmie decyzję o przyznaniu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG.

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Janssen została opracowana w oparciu o adenowirusa, zmodyfikowanego tak, aby zawierał gen wytwarzający białko S (spike protein), znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2 i umożliwiające wirusowi przenikanie do komórek organizmu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 lutego 2021 r. dotycząca wniosku o wydanie warunk

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



[PL_COVID-19 Vaccine Janssen_CMA submission announcement.pdf](#) [1]



[COVID-19 Vaccine Janssen_CMA submission announcement.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6150>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_COVID-19%20Vaccine%20Janssen_CMA%20submission%20announcement.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20Vaccine%20Janssen_CMA%20submission%20announcement.pdf