

Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie wydania przez Europejską Agencję Leków zalecenia dopuszczenia do obrotu szczepionki firmy Janssen na terenie UE

Submitted by m.koszewski on Thu, 11/03/2021 - 17:08



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie wydania przez Europejską Agencję Leków zalecenia dopuszczenia do obrotu szczepionki firmy Janssen na terenie UE

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Conditional Marketing Authorisation, CMA) dla szczepionki firmy Janssen do stosowania u osób powyżej 18 roku życia. Szczepionka COVID-19 Janssen jest tym samym czwartą szczepionką zaleconą do obrotu w Unii Europejskiej i jednocześnie pierwszą, którą stosuje się w pojedynczej dawce.

Wyniki badań klinicznych z udziałem 44 000 osób dorosłych w Stanach Zjednoczonych, RPA oraz państwach Ameryki Łacińskiej wykazały skuteczność szczepionki na poziomie 67%. Połowa spośród uczestników badania otrzymała prawdziwy preparat, natomiast pozostali pozorowany zastrzyk placebo. W przeciągu 2 tygodni od zaszczepienia stwierdzono 116 przypadków COVID-19 na 19 630 osób, które otrzymały szczepionkę firmy Janssen, a także 348 przypadków na 19 691 osób, które otrzymały placebo. Działania niepożądane miały zwykle charakter łagodny lub umiarkowany i ustępowały po kilku dniach od zaszczepiania. Do najczęściej zgłaszanych należą bóle w miejscu zastrzyku, bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni oraz nudności.

Szczepionka firmy Janssen opiera się o wykorzystanie adenowirusa, zmodyfikowanego tak, aby zawierał gen wytwarzający białko S znajdujące się na zewnętrznej powłoce koronawirusa SARS-CoV-2, które to niezbędne jest do przedostawania się wirusa do komórek organizmu.

Komisja Europejska przyspieszy teraz proces decyzyjny w sprawie wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a po jego ewentualnym przyznaniu, firma zobowiązana będzie do dostarczenia danych z wciąż trwających lub nowych badań potwierdzających wstępną skuteczność oraz stosunek korzyści do ryzyka wynikających ze stosowania preparatu.

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



[PL_Janssen's COVID-19 vaccine_news announcement 2021.pdf](#) [1]



[Janssen's COVID-19 vaccine_news announcement 2021.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6177>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_Janssen%27s%20COVID-19%20vaccine_news%20announcement%202021.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Janssen%27s%20COVID-19%20vaccine_news%20announcement%202021.pdf