

Informacja Prezesa z 4 maja 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) inaktywowanej szczepionki przeciw COVID-19 firmy Sinovac (Vero Cell)

Submitted by m.koszewski on Tue, 04/05/2021 - 12:07



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 4 maja 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) inaktywowanej szczepionki przeciw COVID-19

firmy Sinovac (Vero Cell)

Europejska Agencja Leków poinformowała, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u ludzi (CHMP) rozpoczął procedurę przeglądu etapowego (rolling review) inaktywowanej szczepionki przeciw COVID-19 (Vero Cell) opracowanej przez Sinovac Life Sciences Co., Ltd, której wnioskodawcą w Unii Europejskiej jest Life'On S.r.l.

Decyzja Komitetu o rozpoczęciu przeglądu oparta jest na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych (nieklinicznych) oraz klinicznych. W celu oceny oraz podjęcia decyzji, czy korzyści ze stosowania preparatu przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem, EMA będzie kontynuować ocenę kolejnych danych udostępnianych przez podmiot odpowiedzialny. Proces ten będzie realizowany do czasu zebrania wystarczającego materiału naukowego, niezbędnego dla przedłożenia formalnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W trakcie trwania badań, EMA oceni zgodność preparatu z unijnymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa, skuteczności oraz jakości stosowania szczepionki.

Szczepionka przeciw COVID-19 firmy Sinovac (Vero Cell) zawiera wirus SARS-CoV-2, który został inaktywowany tak, aby niemożliwym było wywołanie przez niego choroby COVID-19. Ponadto, szczepionka ta zawiera dodatkowo „adiuwant”, substancję wzmacniającą odpowiedź immunologiczną organizmu na szczepionkę.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6282>