Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18.10.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia oceny wniosku o rozszerzenie wskazań do stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty u dzieci w wieku od 5 do 11 lat

Submitted by m.koszewski on Mon, 18/10/2021 - 17:46

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18.10.2021 r.
w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia oceny wniosku o rozszerzenie wskazań do stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty u dzieci w wieku od 5 do 11 lat

EMA rozpoczęła ocenę wniosku o rozszerzenie wskazań do stosowania szczepionki przeciw COVID-19 firmy BioNTech/Pfizer, Comirnaty, u dzieci w wieku od 5 do 11 lat.
Comirnaty to szczepionka zapobiegająca COVID-19, obecnie dopuszczona do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych. Zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka zwanego białkiem „S”, które jest naturalnie obecne w SARS-CoV-2, wirusie wywołującym COVID-19. Szczepionka działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed SARS-CoV-2.
Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) EMA dokona przeglądu danych dotyczących szczepionki, w tym wyników trwającego badania klinicznego z udziałem dzieci w wieku od 5 do 11 lat, w celu podjęcia decyzji, czy zalecić rozszerzenie wskazań do jej stosowania. Opinia CHMP zostanie następnie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję.
EMA poinformuje o wynikach swojej oceny. Wydanie rekomendacji nastąpi w ciągu najbliższych miesięcy, chyba że potrzebne będą dodatkowe dane.
Comirnaty został po raz pierwszy dopuszczony do obrotu w UE w grudniu 2020 r. Więcej informacji na stronie internetowej EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-comirnaty-children-aged-5-11 [1]

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

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6602

Links
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-comirnaty-

children-aged-5-11