

Informacja Prezesa Urzędu z 10 listopada 2021 r. w sprawie oceny stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax u dzieci w wieku od 6 do 11 roku życia

Submitted by m.koszewski on Wed, 10/11/2021 - 14:09



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 10 listopada 2021 r. w sprawie oceny stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax u dzieci w wieku od 6 do 11 roku życia

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę wniosku o rozszerzenie stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax firmy Moderna o populację dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Spikevax to szczepionka zawierająca cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka zwanego białkiem S, dopuszczona obecnie do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokona w najbliższym czasie przeglądu danych dotyczących tej szczepionki, w tym także wyników trwającego obecnie badania klinicznego z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 lat, w celu podjęcia decyzji, czy zasadnym jest rozszerzenie jej stosowania o tę populację. Harmonogram każdej oceny zawsze zależy od przesłanych danych. Obecny harmonogram oceny przewiduje wydanie opinii w ciągu 2 miesięcy, chyba że potrzebne będą dodatkowe informacje lub analiza. Pomimo przewidywanego czasu trwania oceny należy zwrócić uwagę, iż jest to skrócony harmonogram w porównaniu do analogicznych przeglądów realizowanych przed pandemią. Po wydaniu rekomendacji, opinia CHMP zostanie następnie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję w zakresie ewentualnego rozszerzenia stosowania szczepionki.

Spikevax został po raz pierwszy dopuszczony do obrotu w UE w styczniu 2021 r.

Więcej informacji dostępnych na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6662>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11>