Informacja Prezesa Urzędu z dnia 02.10.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia pierwszej procedury rolling review szczepionki przeciwko COVID-19 w UE.

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 02/10/2020 - 17:17

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 02.10.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia pierwszej procedury *rolling review* szczepionki przeciwko COVID-19 w UE.

Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) rozpoczął pierwszą procedurę *rolling review* dla szczepionki przeciwko COVID-19, która jest opracowywana przez firmę AstraZeneca we współpracy z Uniwersytetem Oksfordzkim.

Procedura *Rolling review* jest jednym z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez EMA do przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku *rolling review*, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków dokonuje sukcesywnie oceny dostępnych danych z trwających badań, przed podjęciem decyzji, że dostępne dane są wystarczające i że wniosek formalny może zostać złożony. *Rolling review* będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Obecnie trwają badania kliniczne na dużą skalę z udziałem kilku tysięcy osób, a wyniki tych badań będą dostępne w nadchodzących tygodniach i miesiącach. Wyniki te dostarczą informacji na temat skuteczności szczepionki w ochronie ludzi przed COVID-19 i zostaną ocenione w późniejszych cyklach przeglądowych.

EMA zakończy ocenę zgodnie ze standardowymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Chociaż nie można jeszcze przewidzieć harmonogramu oceny, proces ten powinien być krótszy niż standardowa ocena ze względu na czas uzyskany podczas *rolling review*. Procedura ta była już wcześniej stosowana w ocenie produktu leczniczego Veklury (remdesiwir) stosowanego w leczeniu COVID-19.

Oczekuje się, że szczepionka o nazwie COVID-19 Vaccine AstraZeneca będzie działać poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2. Wirus ten wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane spike protein, aby dostać się do komórek organizmu i wywołać chorobę. Szczepionka COVID-19 AstraZeneca spowoduje, że układ odpornościowy osoby zaszczepionej w kontakcie z wirusem SARS CoV 2 rozpozna tego wirusa i będzie przygotowany do obrony organizmu przed COVID-19.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

EMA starts first rolling review of a COVID-19 vaccine in the EU PL.pdf [1]
EMA starts first rolling review of a COVID-19 vaccine in the EU EN.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-02102020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA%20starts%20first%20rolling%20review%20of%20a%20COVID-19%20vaccine%20in%20the%20EU%20PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA%20starts%20first%20rolling%20review%20of%20a%20COVID-19%20vaccine%20in%20the%20EU%20EN.pdf