

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 06.10.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia drugiej procedury rolling review szczepionki przeciwko COVID-19.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 06/10/2020 - 12:33



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 06.10.2020 r.

w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rozpoczęcia drugiej procedury rolling review szczepionki przeciwko COVID-19.

Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków rozpoczął procedurę *rolling review* dla szczepionki przeciw COVID-19 znanej jako BNT162b2, która jest opracowywana przez firmę BioNTech we współpracy z firmą Pfizer.

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*.

Oczekuje się, że szczepionka o nazwie BNT162b2 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 BNT162b2 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 second rolling review of a COVID-19 vaccine PL.pdf](#) [1]



[EMA starts second rolling review of a COVID-19 vaccine EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-06102020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

Odnosińniki

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA%20starts%20second%20rolling%20review%20of%20a%20COVID-19%20vaccine%20PL.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA%20starts%20second%20rolling%20review%20of%20a%20COVID-19%20vaccine%20EN.pdf>