Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16.11.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. przeglądu etapowego (ang. rolling review) szczepionki mRNA przeciwko COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 17/11/2020 - 11:42

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16.11.2020 r.

w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. przeglądu etapowego (ang. rolling review) szczepionki mRNA przeciwko COVID-19

Europejska Agencja Leków rozpoczyna trzeci przegląd etapowy (ang. rolling review) szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 będącej wynikiem prac firmy Moderna Biotech Spain, SL.

Decyzja podjęta przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) została oparta na wstępnych wynikach badań nieklinicznych i klinicznych z udziałem osób dorosłych, które dowodzą, iż szczepionka mRNA stymuluje produkcję przeciwciał i limfocytów T, a zatem komórek układu immunologicznego, niezbędnych do zwalczania wirusa SARS-CoV-2.

CHMP rozpoczęło ocenę pierwszej serii danych dotyczących tej szczepionki, a ich wyniki dostarczą wkrótce kluczowe informacje na temat skuteczności szczepionki w ochronie ludzi przed koronawirusem. Kompleksowy przegląd obejmie, poza kwestiami bezpieczeństwa stosowania, także wszystkie dane dotyczące jakości farmaceutycznej, w tym składu szczepionki, sposobu produkcji, stabilności oraz warunków przechowywania.

Przegląd etapowy (rolling review) będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowód, dzięki którym możliwe będzie zaakceptowanie formalnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Europejska Agencja Leków oceni jednocześnie zgodność szczepionki ze zwykłymi standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości, stosowanymi w przypadku wszystkich rodzajów leków i szczepionek. Pomimo faktu, iż wciąż trudnym do oszacowania pozostaje harmonogram przeglądu, zgodnie z założeniami proces ten powinien być krótszy niż zwykła ocena.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

COVID-19 Vaccine ModernaTX - Start of RR communication_PL.pdf [1]
COVID-19 Vaccine ModernaTX - Start of RR communication_EN.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-16112020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot

Odnośniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20Vaccine%20ModernaTX%20-%20Start%20of%20%20RR%20communication_PL_1.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20Vaccine%20ModernaTX%20-%20Start%20of%20%20RR%20communication_EN.pdf