Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2.12.2020 r. w sprawie publikacji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rozpoczęcia przeglądu rolling review i otrzymania wniosków o warunkowe dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19

Wysłane przez admin w Śro, 02/12/2020 - 16:24

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2.12.2020 r. w sprawie publikacji Europejskiej Agencji Leków dotyczącej rozpoczęcia przeglądu *rolling review* i otrzymania wniosków o warunkowe dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19.

Europejska Agencja Leków (EMA) otrzymała wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu warunkowego (ang. Conditional Marketing Authorisation, CMA) dla szczepionek mRNA przeciwko COVID-19: opracowanej przez BioNTech i Pfizer - BNT162b2, oraz opracowanej przez Moderna Biotech Spain, S.L. (filia Moderna, Inc.) - Moderna COVID-19 (mRNA1273). Ocena szczepionek przebiegać będzie według nadzwyczajnego, przyspieszonego harmonogramu, co oznacza możliwość wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przeciągu najbliższych kilku tygodni.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków zakończy ocenę dokumentacji szczepionki Pfizer/BioNTech podczas nadzwyczajnego posiedzenia planowanego najpóźniej na 29 grudnia br. Nadzwyczajne posiedzenie dotyczące szczepionki Moderna planowane jest na 12 stycznia 2021 r.

Tak krótkie ramy czasowe możliwe są wyjątkowo ze względu na dokonany przez EMA przegląd niektórych danych dotyczących szczepionek w ramach przeglądu *rolling review.* W ich trakcie oceniono dane dotyczące jakości szczepionek a także wyniki badań laboratoryjnych. W następnej kolejności EMA oceni dane przedłożone w ramach formalnego wniosku o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Prace nad wspomnianymi danymi będą realizowane w okresie okołoświątecznym z planowanym zakończeniem oceny podczas nadzwyczajnego posiedzenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Prace związane z oceną danych dotyczących szczepionek tradycyjnie wesprze specjalna Grupa zadaniowa ds. pandemii COVID-19 Europejskiej Agencji Leków, skupiająca ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej, której celem jest ułatwienie szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych dotyczących leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

Ponadto, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków rozpoczął przegląd *rolling review* szczepionki Ad26.COV2.S przeciwko COVID-19 firmy Janssen Vaccines & Prevention B.V. Decyzja Komitetu o rozpoczęciu przeglądu opiera się na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych oraz na wczesnych badaniach klinicznych z udziałem

osób dorosłych. Badania te sugerują, że szczepionka wyzwala produkcję przeciwciał i komórek odpornościowych, które są skierowane przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2.

Przegląd *rolling review* będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na formalny wniosek o dopuszczenie do obrotu. W tym czasie EMA oceni zgodność szczepionki ze standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. EMA nie może wprawdzie przewidzieć ogólnych ram czasowych, jednak ocena ostatecznego wniosku powinna zająć mniej czasu niż zazwyczaj ze względu na pracę wykonaną już podczas przeglądu *rolling review*.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

PL_EMA starts rolling review of Janssens COVID-19 vaccine.pdf [1]
PL_EMA receives application for conditional marketing authorisation of Moderna COVID-19 vaccine.pdf [2]
PL_BNT162b2 COVID-19 vaccine - CMA submission announcement.pdf [3]
EN_BNT162b2 COVID-19 vaccine - CMA submission announcement.pdf [4]
EN_EMA starts rolling review of Janssens COVID-19 vaccine.pdf [5]
EN_EMA receives application for conditional marketing authorisation of Moderna COVID-19 vaccine.pdf [6]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2122020-r-w-sprawie-publikacji-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_EMA%20starts%20rolling%20review%20of%20Janssens%20COVID-19%20vaccine.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_EMA%20receives%20application%20for%20conditional%20marketing%20authorisation%20of%20Moderna%20COVID-19%20vaccine.pdf
[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_BNT162b2%20COVID-19%20vaccine%20-%20CMA%20submission%20announcement.pdf
[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EN_BNT162b2%20COVID-19%20vaccine%20-%20CMA%20submission%20announcement.pdf
[5] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EN_EMA%20starts%20rolling%20review%20of%20Janssens%20COVID-19%20vaccine.pdf
[6] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EN_EMA%20receives%20application%20for%20conditional%20marketing%20authorisation%20of%20Moderna%20COVID-19%20vaccine.pdf