

## **Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie wydania przez Europejską Agencję Leków zalecenia dopuszczenia do obrotu szczepionki firmy Janssen na terenie UE**

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 11/03/2021 - 17:08



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie wydania przez Europejską Agencję Leków zalecenia dopuszczenia do obrotu szczepionki firmy Janssen na terenie UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Conditional Marketing Authorisation, CMA) dla szczepionki firmy Janssen do stosowania u osób powyżej 18 roku życia. Szczepionka COVID-19 Janssen jest tym samym czwartą szczepionką zaleconą do obrotu w Unii Europejskiej i jednocześnie pierwszą, którą stosuje się w pojedynczej dawce.

Wyniki badań klinicznych z udziałem 44 000 osób dorosłych w Stanach Zjednoczonych, RPA oraz państwach Ameryki Łacińskiej wykazały skuteczność szczepionki na poziomie 67%. Połowa spośród uczestników badania otrzymała prawdziwy preparat, natomiast pozostali pozorowany zastrzyk placebo. W przeciągu 2 tygodni od zaszczepienia stwierdzono 116 przypadków COVID-19 na 19 630 osób, które otrzymały szczepionkę firmy Janssen, a także 348 przypadków na 19 691 osób, które otrzymały placebo. Działania niepożądane miały zwykle charakter łagodny lub umiarkowany i ustępowały po kilku dniach od zaszczepiania. Do najczęściej zgłaszanych należą bóle w miejscu zastrzyku, bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni oraz nudności.

Szczepionka firmy Janssen opiera się o wykorzystanie adenowirusa, zmodyfikowanego tak, aby zawierał gen wytwarzający białko S znajdujące się na zewnętrznej powłoce koronawirusa SARS-CoV-2, które to niezbędne jest do przedostawania się wirusa do komórek organizmu.


Komisja Europejska przyspieszy teraz proces decyzyjny w sprawie wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a po jego ewentualnym przyznaniu, firma zobowiązana będzie do dostarczenia danych z wciąż trwających lub nowych badań potwierdzających wstępną skuteczność oraz stosunek korzyści do ryzyka wynikających ze stosowania preparatu.

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

## Informacja Prezesa Urzędu z 11 marca 2021 r. w sprawie wydania przez Europejską Agencję

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

 [PL\\_Janssen's COVID-19 vaccine\\_news announcement 2021.pdf](#) [1]

 [Janssen's COVID-19 vaccine\\_news announcement 2021.pdf](#) [2]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-11-marca-2021-r-w-sprawie-wydania-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99-lek%C3%B3w>

### Odnosiniki

[1] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL\\_Janssen%27s%20COVID-19%20vaccine\\_news%20announcement%202021.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_Janssen%27s%20COVID-19%20vaccine_news%20announcement%202021.pdf)

[2] [https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Janssen%27s%20COVID-19%20vaccine\\_news%20announcement%202021.pdf](https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Janssen%27s%20COVID-19%20vaccine_news%20announcement%202021.pdf)