Informacja Prezesa z 27 września 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków oceny danych dotyczących dawki przypominającej szczepionki Spikevax przeciw COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 27/09/2021 - 20:00

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 27 września 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków oceny danych dotyczących dawki przypominającej szczepionki Spikevax przeciw COVID-19

EMA rozpoczęła ocenę wniosku dotyczącego podania dawki przypominającej Spikevax (szczepionki Moderna przeciw COVID-19) co najmniej 6 miesięcy po drugiej dawce u osób w wieku 12 lat i starszych.

Dawki przypominające podaje się osobom zaszczepionym (tj. osobom, które ukończyły szczepienie pierwotne), aby przywrócić ochronę po jej zaniku.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA przeprowadzi przyspieszoną ocenę danych przedłożonych przez podmiot odpowiedzialny, w tym wyników trwającego badania klinicznego.

Na podstawie tego przeglądu CHMP zaleci, czy aktualizacje druków informacyjnych są właściwe. EMA poinformuje o wyniku oceny w odpowiednim czasie.

Podczas gdy ocena jest w toku, EMA i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) podkreśliły swoje stanowisko dotyczące potrzeby dodatkowych i przypominających dawek szczepionek COVID-19 w osobnym komunikacie. Chociaż EMA i ECDC nie uważają, że w populacji ogólnej konieczne jest pilne podanie dawek przypominających szczepionki przeciw COVID-19, EMA ocenia złożony wniosek, aby zapewnić dostępność dowodów na poparcie podania kolejnych dawek w razie potrzeby.

Doradztwo w zakresie szczepień pozostaje prerogatywą krajowych grup doradczych ds. szczepień kierujących kampaniami szczepień w każdym państwie członkowskim UE.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-data-booster-dose-covid-19-vaccine-spikevax [1]

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-27-wrze%C5%9Bnia-2021-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cia-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99-lek%C3%B3w-oceny

Odnośniki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-data-booster-dose-covid-19-vaccine-spikevax