

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17.11.2021 r. dotycząca rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 Nuvaxovid (firmy Novavax) przez EMA

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 17/11/2021 - 15:17



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17.11.2021 r. dotycząca rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 Nuvaxovid (firmy Novavax) przez EMA.

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki firmy Novavax przeciw COVID-19, Nuvaxovid (znanej również jako NVX-CoV2373). Ocena będzie przebiegać w przyspieszonym tempie, a rekomendacja w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może zostać wydana w przeciągu kilku tygodni, jeśli przedłożone dane będą wystarczająco solidne i kompletne, aby wykazać skuteczność, bezpieczeństwo i jakość szczepionki.

Tak krótkie ramy czasowe są możliwe tylko dlatego, że EMA dokonała już przeglądu znacznej części danych dotyczących szczepionki podczas przeglądu etapowego (ang. rolling review). Na tym etapie Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił dane z badań laboratoryjnych (dane niekliniczne), niektóre informacje dotyczące jakości szczepionki i sposobu jej wytwarzania oraz dane dotyczące jej bezpieczeństwa, immunogenności (jak dobrze wyzwała odpowiedź przeciwko wirusowi) i skuteczności ochrony przeciwko COVID-19 pochodzące z badań klinicznych u przeprowadzonych u osób dorosłych.

Równolegle Komitet ds. **Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii** (PRAC) zakończył wstępną ocenę planu zarządzania ryzykiem (RMP) zaproponowanego przez firmę, który określa działania służące identyfikacji, charakterystyce i minimalizacji ryzyka związanego ze szczepionką.

Ponadto Komitet Pediatryczny (PDCO) wydał opinię na temat planu badań pediatrycznych firmy, w którym opisano, w jaki sposób lek powinien być opracowywany i badany pod kątem stosowania u dzieci, zgodnie z przyspieszonymi terminami uzgodnionymi dla szczepionek przeciw COVID-19.

Jeżeli EMA uzna, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Nuvaxovid przewyższają ryzyko w zakresie ochrony przed COVID-19, zarekomenduje wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komisja Europejska przyspieszy wówczas proces decyzyjny w celu wydania pozwolenia ważnego we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG w przeciągu kilku dni.

EMA poinformuje o wydaniu rekomendacji przez CHMP.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-novavax-covid-19-vaccine-nuvaxovid> [1]

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17112021-r-dotycz%C4%85ca-rozpoz%C4%99cia-oceny-wniosku-o-wydanie>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-novavaxs-covid-19-vaccine-nuvaxovid>