Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22.11.2021 r. w sprawie rozpoczęcia oceny wniosku dotyczącego dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 Janssen przez Europejską Agencje Leków.

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 22/11/2021 - 17:22

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22.11.2021 r. w sprawie rozpoczęcia oceny wniosku dotyczącego dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 Janssen przez Europejską Agencje Leków.

Europejska Agencja Leków rozpoczęła ocenę wniosku dotyczącego dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 Janssen, która miałaby być podawana co najmniej dwa miesiące po pierwszej dawce osobom w wieku 18 lat i starszym.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przeprowadzi przyspieszoną ocenę danych przedłożonych przez firmę. Dane te obejmują wyniki ponad 14 000 osób dorosłych, które otrzymały drugą dawkę szczepionki przeciw COVID-19 Janssen lub placebo dwa miesiące po podaniu pierwszej dawki.

CHMP wyda rekomendacje, czy aktualizacja Druków Informacyjnych jest właściwa. Wynik tej oceny jest spodziewany w ciągu kilku tygodni, chyba że potrzebne będą dodatkowe informacje. EMA poinformuje o wyniku oceny.

Szczepionka Janssen to szczepionka zapobiegająca COVID-19. Obecnie jest dopuszczona do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych, przy czym schemat podstawowy szczepienia składa się z pojedynczej dawki. Szczepionka składa się z innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen do wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19. Szczepionka przeciw COVID-19 Janssen nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19. Szczepionka działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed SARS-CoV-2.

Wdrażanie kampanii szczepień w UE, w tym stosowanie dawek przypominających, pozostaje prerogatywą krajowych technicznych grup doradczych ds. szczepień (NITAG) kierujących kampaniami szczepień w każdym państwie członkowskim UE. Organy te są najlepiej przygotowane do uwzględnienia lokalnych warunków, w tym rozprzestrzeniania się wirusa (zwłaszcza wszelkich wariantów budzących obawy), dostępności szczepionek i możliwości krajowych systemów opieki zdrowotnej.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-data-booster-dose-covid-19-vaccine-janssen [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-22112021-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cia-oceny-wniosku-dotycz%C4%85cego-dawki

Odnośniki

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