

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.05.2021 r. w sprawie rozpoczęcia oceny danych dotyczących stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty u osób w wieku od 12 do 15 lat przez Europejską Agencję Leków

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 04/05/2021 - 10:11



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.05.2021 r. w sprawie rozpoczęcia oceny danych dotyczących stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty u osób w wieku od 12 do 15 lat przez Europejską Agencję Leków

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę wniosku o rozszerzenie wskazań do stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Comirnaty dotyczącego podawania szczepionki u osób w wieku od 12 do 15 lat. Jest to pierwsza szczepionka, która ma szansę otrzymać rekomendację EMA do stosowania u osób w tak młodym wieku.

Szczepionka Comirnaty obecnie jest dopuszczona do stosowania u osób w wieku 16 lat i starszych. Comirnaty zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka, nazywanego białkiem S, naturalnie występującego w SARS-CoV-2, wirusie wywołującym COVID-19. Szczepionka działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed wirusem SARS-CoV-2.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA przeprowadzi przyspieszoną ocenę danych przedłożonych podmiot odpowiedzialny, w tym wyników dużego trwającego badania klinicznego z udziałem młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. Wyniki oceny pozwolą na wydanie decyzji w sprawie rekomendacji dotyczącej rozszerzenia wskazań. Opinia CHMP zostanie następnie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

EMA poinformuje o wynikach oceny w czerwcu br., chyba że potrzebne będą dodatkowe informacje, co może wydłużyć czas oceny.

Szczepionka Comirnaty została po raz pierwszy dopuszczona do obrotu w UE w grudniu 2020 r. Więcej informacji na temat szczepionki jest dostępnych jest pod adresem:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.05.2021 r. w sprawie rozpoczęcia oceny danych dotyczących

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

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-4052021-r-w-sprawie-rozpoz%C4%99cia-oceny-danych-dotycz%C4%85cych-stosowania>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>