

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 stycznia 2021 r. w sprawie wydania rekomendacji dotyczącej wydania przez Europejską Agencję Leków (EMA) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE dla szczepionki COVID-19 AstraZeneca

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 29/01/2021 - 16:30



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 stycznia 2021 r.

w sprawie wydania rekomendacji dotyczącej wydania przez Europejską Agencję Leków (EMA)


pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE dla szczepionki COVID-19 AstraZeneca


Europejska Agencja Leków poinformowała o wydaniu rekomendacji dotyczącej wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki COVID-19 AstraZeneca w celu zapobiegania chorobie COVID-19 u osób w wieku powyżej 18 roku życia. To trzecia szczepionka przeciwko COVID-19, dla której EMA wydała rekomendację dotyczącą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokładnie ocenił dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki i w drodze konsensusu wydał rekomendację, aby Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie jej do obrotu. Wydana przez CHMP rekomendacja gwarantuje, że szczepionka spełnia normy UE.

Połączone wyniki z 4 badań klinicznych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA wykazały, że szczepionka przeciwko COVID-19 jest bezpieczna i skuteczna w około 60% w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca jest podawana w dwóch wstrzyknięciach w ramię, w odstępie od 4 do 12 tygodni. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.

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

 [Press release_ EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU_pl_.pdf](#) [1]

 [Press release_ EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the](#)

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 stycznia 2021 r. w sprawie wydania rekomendacji do

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

[EU_en.pdf](#) [2]



[Medicine overview_COVID-19 Vaccine AstraZeneca_pl_.pdf](#) [3]



[Medicine overview_COVID-19 Vaccine AstraZeneca_en.pdf](#) [4]

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-29-stycznia-2021-r-w-sprawie-wydania-rekomendacji-dotycz%C4%85cej>

Odnosińki

[1] http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release_%20EMA%20recommends%20COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca%20for%20authorisation%20in%20the%20EU_pl_.pdf

[2] http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release_%20EMA%20recommends%20COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca%20for%20authorisation%20in%20the%20EU_en.pdf

[3] http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Medicine%20overview_%20COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca_pl_.pdf

[4] http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Medicine%20overview_%20COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca_en.pdf