

Informacja Prezesa z 18 maja 2021 roku w sprawie wprowadzenia bardziej elastycznych warunków przechowywania szczepionki firmy BioNTech/Pfizer

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 18/05/2021 - 14:40



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 18 maja 2021 roku w sprawie wprowadzenia bardziej elastycznych warunków przechowywania szczepionki firmy BioNTech/Pfizer

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, mając na uwadze ułatwienia dla ośrodków zajmujących się szczepieniami, zalecił wprowadzenie zmian w zatwierdzonych dotychczas warunkach przechowywania szczepionki przeciw COVID-19 firmy BioNTech/Pfizer.

Zmiana ta wydłuża zatwierdzony okres przechowywania nieotwartej rozmrożonej fiołki w temperaturze 2-8° C, czyli standardowej temperaturze lodówek, z 5 do 31 dni. Zmiana została zatwierdzona po dokonaniu oceny dodatkowych danych z badań stabilności przedłożonych Europejskiej Agencji Leków przez wytwórcę. Ponadto, oczekuje się, że zwiększona elastyczność w zakresie przechowywania i obchodzenia się ze szczepionką będzie miała znaczący wpływ na planowanie i logistykę wprowadzania szczepionek w państwach członkowskich UE.

Powyższe zmiany zostaną uwzględnione w udostępnionych opinii publicznej informacjach dotyczących preparatu Comirnaty i zostaną ujęte w zaktualizowanych drukach informacyjnych i ulotce produktu. Jednocześnie Europejska Agencja Leków prowadzi ciągły dialog z wytwórcami posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19, mając na względzie konieczność dalszego ulepszania produkcji w celu usprawnienia dystrybucji szczepionek na terenie UE.

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR2sTiNEJ0veBFik3_gNHwSxSkptG1xyO1Zpc191KvyjyIQ31XwkDiprKQ [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 18 maja 2021 roku w sprawie wprowadzenia bardziej elastycznych w

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

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-18-maja-2021-roku-w-sprawie-wprowadzenia-bardziej-elastycznych-warunk%C3%B3w>

Odnosiniki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR2sTiNEJ0veBFik3_gNHWsMxSkptG1xyO1Zpc191KvyjyIQ31XwkDiprKQ