

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.07.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. przeglądu etapowego (ang. rolling review) szczepionki Vidprevtyn, opracowanej przez Sanofi Pasteur, przeciw COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 21/07/2021 - 12:40



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.07.2021 r.

w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. przeglądu etapowego (ang. rolling review) szczepionki Vidprevtyn, opracowanej przez Sanofi Pasteur, przeciw COVID-19

Europejska Agencja Leków rozpoczyna przegląd etapowy (ang. rolling review) szczepionki adiuwantowej Vidprevtyn, opracowanej przez Sanofi Pasteur, przeciw COVID-19.

Decyzja podjęta przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) została oparta na wstępnych wynikach badań nieklinicznych i klinicznych z udziałem osób dorosłych, które dowodzą, że szczepionka stymuluje produkcję przeciwciał niezbędnych do zwalczania wirusa SARS-CoV-2.

Przegląd etapowy (rolling review) będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów, dzięki którym możliwe będzie zaakceptowanie formalnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Europejska Agencja Leków oceni jednocześnie zgodność szczepionki ze zwykłymi standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości, stosowanymi w przypadku wszystkich rodzajów leków i szczepionek. Pomimo faktu, iż wciąż trudnym do oszacowania pozostaje harmonogram przeglądu, zgodnie z założeniami proces ten powinien być krótszy niż zwykła ocena.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-21072021-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>