

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech.**

Wysłane przez admin w Pon, 21/12/2020 - 15:36



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. rekomendacji wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Comirnaty wyprodukowanej przez firmę Pfizer BioNTech.**

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała komunikat dotyczący szczepionki o nazwie Comirnaty, która została wyprodukowana przez firmę Pfizer BioNTech. Szczepionka Comirnaty została zarekomendowana przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA w dniu 21 grudnia 2020 r. w celu uzyskania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE. Komisja Europejska wkrótce wyda decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tego produktu są opisane w drukach informacyjnych, które są opublikowane w języku angielskim i będą dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej po wydaniu przez Komisję Europejską, decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Comirnaty zapewnia wysoki poziom ochrony przed chorobą COVID-19, co jest kluczową potrzebą w obecnej pandemii. Główne badanie kliniczne wykazało, że szczepionka ma 95% skuteczność. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.

W związku z tym EMA zdecydowała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Comirnaty przewyższają ryzyko i że może on zostać dopuszczony do stosowania na terytorium Wspólnoty.

EMA zaleciła wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki Comirnaty. Oznacza to, że może się pojawiać więcej nowych danych na temat leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. EMA dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które zostaną jej dostarczone, i na ich podstawie wiedza o produkcie zostanie zaktualizowana.

Comirnaty to szczepionka zapobiegająca chorobie COVID-19 u osób w wieku 16 lat i starszych. Comirnaty zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego chorobę COVID-19. Comirnaty nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19. Comirnaty podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zwykle w

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21.12.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji

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

---

domięśniowo w górną część ramienia, w odstępie co najmniej 21 dni.

Comirnaty działa, przygotowując organizm do obrony przed COVID-19. Jak wskazano powyżej, zawiera cząsteczkę zwaną mRNA, która zawiera instrukcje tworzenia białka „spike”. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „spike”. Układ odpornościowy osoby zaszczepionej rozpozna wtedy to białko jako obce i wyprodukuje przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T, które mają za zadanie zwalczać wirusa. Jeśli później dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony. mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, ale ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.

Wpływ szczepień Comirnaty na rozprzestrzenianie się wirusa w społeczeństwie nie jest jeszcze poznany. Na tym etapie badań nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal być w stanie przenosić i rozprzestrzeniać wirusa. Obecnie nie ustalono, jak długo trwa ochrona zapewniona przez Comirnaty. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą obserwowane przez 2 lata, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Comirnaty medicine overview\\_SMOP PL.pdf](#) [1]

 [Comirnaty medicine overview\\_SMOP EN.pdf](#) [2]

 [Comirnaty CMA opinion\\_2020-12\\_press release PL.pdf](#) [3]

 [Comirnaty CMA opinion\\_2020-12\\_press release EN.pdf](#) [4]

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzu-z-dnia-21122020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot>

### Odnosiniki

[1] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20medicine%20overview\\_SMOP%20PL.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20medicine%20overview_SMOP%20PL.pdf)

[2] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20medicine%20overview\\_SMOP%20EN.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20medicine%20overview_SMOP%20EN.pdf)

[3] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20CMA%20opinion\\_2020-12\\_press%20release%20PL.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20CMA%20opinion_2020-12_press%20release%20PL.pdf)

[4] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20CMA%20opinion\\_2020-12\\_press%20release%20EN.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Comirnaty%20CMA%20opinion_2020-12_press%20release%20EN.pdf)