

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 lutego 2021 r. dotycząca wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 firmy Janssen**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 16/02/2021 - 16:31



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 lutego 2021 r. dotycząca wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 firmy Janssen**

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała o wpłynięciu wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Conditional Marketing Authorisation, CMA) szczepionki przeciwko COVID-19 opracowywanej przez firmę Janssen-Cilag International N.V. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek przeciwko COVID-19, opinię w sprawie bezpieczeństwa, skuteczności oraz jakości szczepionki wyda Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA.

Szacuje się, że opinia dotycząca szczepionki firmy Janssen mogłaby zostać podana do wiadomości w połowie marca br. Warunkiem jest jednak przedłożenie EMA wystarczająco kompleksowych i rzetelnych danych dotyczących preparatu. Tak krótki czas realizacji jest możliwy dzięki temu, iż EMA dokonała już analizy niektórych danych podczas przeglądu etapowego (rolling review). Oceniono wówczas skuteczność, z jaką szczepionka stymuluje układ immunologiczny.

Jeśli Europejska Agencja Leków stwierdzi, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu przewyższają ryzyko stosowania szczepionki, zaleci przyznanie CMA. Wówczas Komisja Europejska w przeciągu kilku dni podejmie decyzję o przyznaniu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG.

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Janssen została opracowana w oparciu o adenowirusa, zmodyfikowanego tak, aby zawierał gen wytwarzający białko S (spike protein), znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2 i umożliwiające wirusowi przenikanie do komórek organizmu.

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

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 lutego 2021 r. dotycząca wniosku o wydanie warunk

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

---



[PL\\_COVID-19 Vaccine Janssen\\_CMA submission announcement.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_COVID-19_Vaccine_Janssen_CMA_submission_announcement.pdf) [1]



[COVID-19 Vaccine Janssen\\_CMA submission announcement.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19_Vaccine_Janssen_CMA_submission_announcement.pdf) [2]

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-16-lutego-2021-r-dotycz%C4%85ca-wniosku-o-wydanie-warunkowego-pozwolenia>

### Odnosiniki

[1] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/PL\\_COVID-19%20Vaccine%20Janssen\\_CMA%20submission%20announcement.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_COVID-19%20Vaccine%20Janssen_CMA%20submission%20announcement.pdf)

[2] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20Vaccine%20Janssen\\_CMA%20submission%20announcement.pdf](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20Vaccine%20Janssen_CMA%20submission%20announcement.pdf)