

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 marca 2021 r. dotycząca rozpoczęcia przez EMA przeglądu etapowego (rolling review) szczepionki Sputnik V

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 04/03/2021 - 12:56



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 marca 2021 r. dotycząca rozpoczęcia przez EMA przeglądu etapowego (rolling review) szczepionki Sputnik V

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) szczepionki Sputnik V (Gam-COVID-Vac), opracowanej przez rosyjskie Narodowe Centrum Epidemiologii i Mikrobiologii Gamaleya. Decyzja Komitetu dotycząca rozpoczęcia przeglądu etapowego oparta jest o wyniki badań laboratoryjnych oraz klinicznych z udziałem osób dorosłych. Badania te potwierdziły skuteczność szczepionki w zakresie wyzwalania produkcji przeciwciał oraz komórek odpornościowych przez organizm osoby zaszczepionej.

Szczepionka Sputnik V składa się z dwóch różnych wirusów zaliczanych do grupy adenowirusów: Ad26 oraz Ad5. W obu przypadkach wirusy zostały zmodyfikowane tak, aby zawierały gen niezbędny do wytwarzania białka S koronawirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do przenikania do komórek organizmu. Adenowirusy wchodzące w skład szczepionki Sputnik V zostały inaktywowane, dlatego też nie jest możliwe ich namnażanie w organizmie osoby zaszczepionej i tym samym nie mogą wywołać choroby COVID-19. Preparat podaje się w dwóch dawkach, w pierwszej stosuje się adenowirus Ad26, natomiast Ad5 w drugiej dawce celem wzmocnienia działania szczepionki.

Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów umożliwiających złożenie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

 [PL_COVID-19 Vaccine Sputnik V Start of RR communication.pdf](#) [1]

 [COVID-19 Vaccine Sputnik V Start of RR communication.pdf](#) [2]

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 marca 2021 r. dotycząca rozpoczęcia przez EMA przeze

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

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-4-marca-2021-r-dotycz%C4%85ca-rozpozn%C4%99cia-przez-ema-prze%C4%85du-etapowego>

Odnosińki

[1] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_COVID-19%20Vaccine%20Sputnik%20V%20Start%20of%20%20RR%20communication.pdf

[2] <https://urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20Vaccine%20Sputnik%20V%20Start%20of%20%20RR%20communication.pdf>