

Informacja Prezesa Urzędu z 2 grudnia 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków przeglądu etapowego (rolling review) szczepionki przeciw COVID-19 firmy Valneva

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 02/12/2021 - 17:18



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 2 grudnia 2021 r. w sprawie rozpoczęcia przez Europejską Agencję Leków przeglądu etapowego (rolling review) szczepionki przeciw COVID-19 firmy Valneva

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) rozpoczął przegląd szczepionki przeciw COVID-19 opracowywanej przez firmę Valneva - VLA2001. Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego opiera się na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych (danych nieklinicznych) i wczesnych badaniach klinicznych u osób dorosłych. Badania te sugerują, że szczepionka wyzwała wytwarzanie przeciwciał i tym samym może pomóc w ochronie przed chorobą.

EMA oceni dostępne dane, aby zdecydować, czy korzyści płynące ze stosowania preparatu przeważają nad ryzykiem. Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów wymaganych do formalnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Agencja oceni zgodność dokumentacji dla VLA2001 z przyjętymi w UE standardami dotyczącymi skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Pomimo tego, że na chwilę obecną EMA nie może przewidzieć pełnego harmonogramu analizy dokumentacji, ocena ewentualnego wniosku powinna zająć mniej czasu niż zwykle ze względu na prace wykonane podczas rozpoczynającego się przeglądu etapowego.

Dalsze informacje zostaną udostępnione przez EMA po złożeniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki.

Jak ma działać szczepionka?

Szczepionka zawiera inaktywowany wirus SARS-CoV-2, który nie ma możliwości namnażania, a więc nie może wywołać choroby. VLA2001 zawiera również dwa „adiuwanty”, substancje pomagające wzmocnić odpowiedź immunologiczną na szczepionkę. Kiedy dana osoba otrzymuje szczepionkę, jej układ odpornościowy rozpoznaje inaktywowany wirus jako obcy i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna wirusa i będzie gotowy do obrony przed nim.

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-valnevas-covid-19-vaccine-vla2001> [1]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych /-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-2-grudnia-2021-r-w-sprawie-rozpoz%C4%99cia-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99-lek%C3%B3w>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-valnevas-covid-19-vaccine-vla2001>