

Agentia Europeana pentru Medicamente a primit cererea de autorizare a vaccinului AstraZeneca-Oxford

Agentia Europeana pentru Medicamente (EMA) a anuntat marti ca a primit din partea companiei AstraZeneca o cerere de autorizare conditionata pe piata europeana a vaccinului sau dezvoltat împotriva maladiei COVID-19 în colaborare cu Universitatea Oxford, informeaza Reuters, DPA si AFP.

Informatia a fost confirmata si de presedinta Comisiei Europene, Ursula von der Leyen.

Reprezentantii EMA au precizat ca vor analiza solicitarea companiei britanice prin intermediul unei proceduri accelerate.

O opinie despre o eventuala autorizare conditionata ar putea fi enuntata pe 29 ianuarie, în timpul unei reuniuni a Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) din cadrul EMA, au precizat reprezentantii Agentiei Europene pentru Medicamente.

EMA a transmis, de asemenea, ca în timpul procedurii sale de analizare continua a vaccinului britanic a evaluat datele furnizate de studii aflate în desfasurare în Marea Britanie, Brazilia si Africa de Sud. Informatii suplimentare au fost de asemenea furnizate de AstraZeneca la cererea CHMP si sunt în prezent examinate.

Daca va primi recomandarea pentru utilizare din partea EMA si va fi aprobat apoi în mod oficial de Comisia Europeana, vaccinul AstraZeneca-Oxford va deveni cel de-al treilea ser anti-COVID-19 care va fi disponibil în Europa, dupa cele produse de Pfizer-BioNTech si Moderna.

Autorizarea conditionata de utilizare pe piata europeana permite unui medicament sa fie comercializat timp de un an în cele 27 de tari membre în UE înainte ca toate datele despre eficienta sa si efectele sale secundare sa fie disponibile.

Vaccinul AstraZeneca-Oxford a fost deja aprobat în mai multe tari, precum Marea Britanie, Argentina, El Salvador si India. Brazilia se va pronunta în ceea ce priveste aprobarea acestui vaccin în aceasta saptamâna.