

Adenovirusvektori rokotteista – ajankohtaista

20.4.2021 KRAR

Anneli Lauhio
Ylilääkäri

Dosentti, sisätautien ja infektiosairauksien erikoislääkäri
Lääkevalmisteiden arviointiprosessi
Kliinifarmakologinen yksikkö

Fimea

Adenovirusvektorirokotteet & COVID-19

- **AstraZenecan (AZ) rokote, uusi nimi Vaxzevria**
 - Ehdollinen myyntilupa EU-alueella
 - Käytössä EU-alueella
 - Valmisteen B/R (hyöty/haittasuhde) positiivinen
 - Turvallisuussignaali EMA:ssa PRAC/CHMP käsittelyssä ollut
 - SmPC (valmisteyhteenveto) muutokset – varoitustekstit valmistetta määrääville
- **Janssenin (Johnson & Johnsonin) rokote**
 - Ehdollinen myyntilupa EU-alueella
 - Yritys keskeyttänyt valmisteen tuonnin EU-alueelle, taustalla USA:n viranomaisten turvallisuus selvitys
- **Sputnik**

Tällä viikolla EMA:ssa käsittelyssä

- Vaxzevria Art. 5 (3) mukainen arvio CHMP:ssä (Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea)
- EMA/PRAC (EMAn Lääketurvakomitea) arvio Janssenin rokotteen turvallisuustilanteesta

KIITOS!