

Noi locuri de fabricație și o nouă formulă aprobate pentru vaccinul COVID-19 de la BioNTech / Pfizer

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-manufacturing-sites-new-formulation-approved-covid-19-vaccine-biontech-pfizer>

18/10/2021

Locuri de fabricație suplimentare aprobate

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a aprobat două locuri de producție suplimentare pentru fabricarea Comirnaty, vaccinul COVID-19 dezvoltat de BioNTech și Pfizer.

O unitate, situată în Monza, Italia, este operată de Patheon Italia S.p.A. Cealaltă în Anagni, tot în Italia, este operată de Catalent Anagni S.R.L. Ambele unități vor fabrica produsul finit.

Aceste unități vor produce până la 85 de milioane de doze suplimentare pentru a le furniza în UE în 2021.

Recomandările acestea nu necesită o decizie a Comisiei Europene, iar locurile de fabricație pot deveni operaționale imediat.

EMA este în dialog continuu cu toți deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru vaccinurile COVID-19, în timp ce încearcă să își extindă capacitatea de producție pentru furnizarea de vaccinuri. Agenția oferă îndrumări și consiliere cu privire la dovezile necesare pentru a sprijini și a accelera cererile de adăugare de noi locuri de fabricație sau de creștere a capacității unităților existente de producție a vaccinurilor COVID-19 de înaltă calitate.

Formulă pregătită pentru utilizare aprobată

CHMP a aprobat o formulă a Comirnaty, pregătită pentru utilizare. Această formulă nu necesită diluare înainte de administrare, va fi disponibilă într-un ambalaj cu 10 flacoane (60 doze) și poate fi păstrată la 2-8 ° C timp de până la 10 săptămâni. Formula concentrată actuală necesită diluare înainte de administrare, este disponibilă într-un ambalaj de 195 flacoane (1170 doze) și poate fi păstrată la 2-8 ° C timp de până la o lună).

Aceste diferențe vor oferi opțiuni îmbunătățite de depozitare, transport și logistică pentru distribuția și administrarea vaccinului. Noua formulă va fi disponibilă într-o lansare pe etape, de la începutul anului 2022.