

Garcia Juan

Pon 23/11/2020 17:26

Usuniete rzeczy

Dziekuje - jak ulga, ze nie pojda do [EUA](#) 11-go, ale tydzien pozniej!

Juan

Juan Garcia Burgos

Szef Departamentu d/s Publicznych i kontaktow z udzialowcami.

Wydzial Udzialowcow i Komunikacji.

Cavaleri Marco

Pon 23/11/2020 16:14

Usuniete rzeczy

Aktualizacje z [FDA](#) (Amerykanska Agencja Żywności i Leków):

Pfizer/Biontech:

Spotkanie grupy doradczej w dniu 10 Grudnia i opinia dla [EUA](#) prawdopodobnie tydzien pozniej.

Problemy z [CMC](#)(Genetyczny Rozwoj Lekow) nie przejdą autoryzacji ale nie dla [EUA](#). Wkazdej postaci, problem zwiazany z zawartoscia mRNA nie postrzegany jest jako powazny. Luki sa w porownywalnosci i procesie uprawomocnienia dla substancji leczacej.

Dla [EUA](#) dzialki beda komercyjne ale moze takze kliniczne. (do potwierdzenia)

Niejasne jest, czy inspekcje zgodne z [GCP](#) (Dobra Praktyka Kliniczna) byly kiedykolwiek przeprowadzane. (do potwierdzenia), ale nie bylo zainteresowania ze strony [FDA](#) (Amerykanska Agencja Żywności i Leków)

Moderna:

Spotkanie grupy doradczej w dniu 17 Grudnia w sprawie opinii dla [EUA](#) do konca roku. [CMC](#) wyglada na usprawniony. Tymczasowy raport kliniczny oczekiwany

AZ:

[FDA](#) (Amerykanska Agencja Żywności i Leków) bardzo sceptyczna na materialy/informacje z odbywajacych sie badaniach poza USA i materialy/informacje i sam musze przyznac ze sa badzo zagadkowe, kiedy dzisiaj wyszly na jaw. Na tym etapie nie sa zbyt zachecajace aby je zatwierdzac dla [EUA](#)

Moze mozemy poruszyc ta kwestie jako pierwsza, ale i tak zajmie to troche dluzej nawet w najlepszym przypadku/scenariuszu.

Marco

Utajnione jako wewnetrzne/odbiorcy tylko z Euuropejskiej Agencji Medycznej.

Tu orginal:

Garcia Juan

Mon 23/11/2020 17:26

Deleted Items

Thanks – quite a relief they wont go for EUA on 11th but a week later!

Juan

Juan García Burgos

Head of Public and Stakeholders Engagement Department

Stakeholders and Communication Division

Cavaleri Marco

Mon 23/11/2020 16:14

Deleted Items

An update from FDA:

Pfizer/Biontech:

Advisory committee on 10 December and opinion for EUA likely one week later.

CMC issues would affect authorisation but not EUA. In any case, the issue on the mRNA content not perceived as major. Gaps are around comparability and process validation for drug substance.

For EUA, commercial lots will be used but maybe also clinical lots (to be confirmed)

Unclear if GCP inspections ever done (TBC), but no major interest from FDA

Moderna:

Advisory committee on 17 December for an EUA opinion by end of the year.

CMC seems more streamlined. Interim clinical report awaited

AZ:

FDA very sceptical on data from the ongoing studies outside US and data are indeed quite puzzling as released today. They are not encouraging any submission for EUA at this stage

We may go first on this one, but it would still take a bit longer even in the best case scenario

Marco

Classified as internal/recipients only by the European Medicines Agency

Mark as unread