

VÁŽENÝ PÁNMUDr. Vladimír Čížek
Předseda etické komise Nemocnice Agel
Ostrava - Vítkovice

ISDS: xwkudpy PFO

Vaše podání / ze dne
Č. j.: suk145048/2022

Sp. zn.

Vyřizuje / linka

Datum
12. 7. 2022**Odpověď na dopis ze dne 1. 7. 2022 – vakcína Comirnaty proti Covid 19 pro nejmladší dětskou kategorii 6 měsíců až 5 let**

Vážený pane doktore Čížku, vážení kolegové,

v reakci na Váš dopis mohu uvést, že případnou změnu registrace vakcíny Comirnaty v EU by nezávisle posuzovala Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a rozhodnutí o změně registrace by vydala Evropská komise. V případě EMA se tedy bude jednat o samostatné posouzení, nikoliv automatické převzetí stanoviska FDA. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nepřísluší vyjadřovat se k registraci uvedené vakcíny v USA, jelikož Ústav nebyl účastníkem tohoto schvalovacího procesu.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka
Státního ústavu pro kontrolu léčiv