

Az EMA jóváhagyta a Pfizer-BioNTech oltóanyag új tárolási feltételeit, megkönnyítve ezzel az adagok elosztását és tárolását az Európai Unió egész területén

- *A stabilitásra vonatkozó új adatok azt mutatják, hogy az oltóanyag -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten összesen két hétig tárolható, amely elősegítheti az oltások háziorvosi rendelőkben történő decentralizált elosztását*
- *A módosított alkalmazási előírás rugalmasabbá teheti az oltóanyag elosztását, tárolását és felhasználását az Európai Unióban*

New York és Mainz, Németország, 2021. március 20. — [A Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) és a [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) a mai napon bejelentette, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) jóváhagyta a COMIRNATY® -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten, összesen két hétig történő tárolását, mivel az adatok tanúsága szerint szabványos gyógyszerészeti fagyasztókban, az említett hőmérséklettartományban az oltóanyag stabilitást mutatott. Az új adatok is tanúsítják, hogy a vállalatok folyamatosan és elkötelezetten fejlesztik az oltóanyagot és gyűjtenek adatokat az oltóanyag szélesebb körben és rugalmasabb módon történő elosztásának és alkalmazásának érdekében.

A jóváhagyás alapján a COMIRNATY injekciós üvegeket az Európai Unió mind a 27 tagállamában, összesen két hétig lehet tárolni az új hőmérséklettartományban, alternatív megoldásként a rendkívül alacsony hőmérsékleten történő tárolás mellett. Ez egy fontos mérföldkő az oltóanyag elosztásában, amely lehetővé teszi a gyógyszertárakban történő tárolást, és így a vakcina háziorvosi rendelőkben történő beadását. A jóváhagyás szélesebb körben teszi lehetővé az oltóanyag tárolását és beadását, amely így több ember számára lesz elérhető, ezzel együtt pedig csökkenti a nagyobb oltóközpontok terheltségét.

„A kezdetektől fogva az volt a célunk, hogy az oltóanyagunkat széles körben elérhetővé tegyük az emberek számára szerte a világon. Az EMA által kiadott jóváhagyás most lehetővé teszi számunkra, hogy újabb, fontos csatornákon keresztül történjen az oltóanyagunk elosztása és beadása” - nyilatkozta **Ugur Sahin, a BioNTech vezérigazgatója és társalapítója**. „Fontos, hogy erre most sor kerülhetett, mivel a kormányok így rugalmasabban tudnak az oltóközpontokban történő oltásról egy decentralizáltabb, helyi és háziorvosi rendelőket is bevonó rendszerre átállni, amely felgyorsítja a világjárványból való kilábalásunkat.”

„Azon munkánk során, hogy az oltóanyagot minél rugalmasabb feltételekkel lehessen szállítani és tárolni, fontosnak tartjuk az EMA-val és a világ más szabályozó hatóságaival történő együttműködést” - mondta **Albert Bourla, a Pfizer elnök-vezérigazgatója**. „Az Európában bevezetett új tárolási lehetőség több ember számára teszi elérhetővé az oltóanyagot a kontinensen, ami egy újabb fontos lépés a vírus elleni globális harcban.”

A BioNTech saját mRNS technológiáján alapuló oltóanyagot a BioNTech és a Pfizer közösen fejlesztette ki. A BioNTech a forgalomba hozatali engedély jogosultja az Európai Unióban, és a sürgősségi felhasználásra vonatkozó, illetve az ezzel egyenértékű engedélyek jogosultja az Egyesült Államokban, az Egyesült Királyságban, Kanadában és más országokban a végleges forgalomba hozatali engedélyek tervezett kérelmezése előtt.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
1123 Budapest Alkotás u. 53.
Lezárás dátuma: 2021. április 26.
PP-CMR-HUN-0058