

jednego (1) roku od daty otrzymania szczepienia. Aby uzyskać więcej informacji na temat tego programu, należy odwiedzić stronę www.hrsa.gov/cicp/ lub zadzwonić pod numer 1-855-266-2427.

CO TO JEST ZGODA NA UŻYCIE W SYTUACJI WYJĄTKOWEJ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?

Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) udostępniła szczepionkę Moderna przeciw COVID-19 stosując mechanizm udostępnienia awaryjnego, zwany EUA. Sekretarz Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych (Secretary of Health and Human Services, HHS) wydał deklarację zapewniającą wsparcie dla EUA, w której stwierdzono, że zaistniały okoliczności uzasadniające awaryjne użycie leków i produktów biologicznych podczas pandemii COVID-19.

Szczepionka Moderna przeciw COVID-19 nie została poddana takiej samej procedurze przeglądu, jak produkt zatwierdzony lub dopuszczony do obrotu przez FDA. FDA może wydać EUA w przypadku, gdy spełnione są pewne kryteria, między innymi takie, iż nie istnieją żadne inne odpowiednie, zatwierdzone i dostępne alternatywne produkty. Ponadto podstawą decyzji FDA jest całość dostępnego materiału dowodowego, który wykazuje, że produkt może być skuteczny w zapobieganiu COVID-19 podczas pandemii, oraz że znane i potencjalne korzyści z jego użycia przeważają nad związanymi z nim znanymi i potencjalnymi zagrożeniami. Aby dopuścić produkt do użycia podczas pandemii COVID-19, muszą być spełnione wszystkie wyżej wymienione kryteria.

Dopuszczenie szczepionki Moderna przeciw COVID-19 na zasadzie EUA ma moc obowiązującą przez okres obowiązywania deklaracji EUA wydanej w związku z COVID-19, dopuszczającej awaryjne użycie tych produktów do chwili jej odwołania lub rozwiązania (kiedy to dalsze użycie tych produktów nie będzie już dozwolone).

©2020 ModernaTX, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Patent(y): www.modernatx.com/patents

Zaktualizowano: 12/2020



Zeskanuj, aby zarejestrować, że ten Arkusz informacyjny został przekazany szczepionej osobie w celu dołączenia do elektronicznej dokumentacji medycznej/systemów informacji o szczepieniach.

Data kodu kreskowego: 12/2020

Zaktualizowano: 12/2020