



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut

Rollendes Zulassungsgesuch von Covid-19 Impfstoff: Swissmedic fordert weitere Daten

Bern, 03.02.2021 - Swissmedic prüft die eingehenden Daten zum Coronavirus-Impfstoff von AstraZeneca laufend. Swissmedic prüft aktuell zwei Zulassungsgesuche für Covid-19 Impfstoffe. Beim Impfstoff von AstraZeneca reichen die bisher vorliegenden und ausgewerteten Daten für eine Zulassung noch nicht aus. Um zusätzliche Angaben zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zu erhalten, sind Daten aus neuen Studien notwendig.

Swissmedic prüft aktuell zwei Zulassungsgesuche für Covid-19 Impfstoffe in der rollenden Begutachtung, darunter auch das Zulassungsgesuch für den Coronavirus-Impfstoff «COVID-19 Vaccine AstraZeneca» (AZD1222). Basierend auf den bisher ausgewerteten Daten hat das beratende externe Swissmedic Expertengremium HMEC (Human Medicines Expert Committee) am 2. Februar 2021 an einer ausserordentlichen Sitzung die Zwischenbeurteilung der Swissmedic für den Coronavirus-Impfstoff von AstraZeneca gestützt. Die aktuell vorliegenden Daten erlauben noch keinen positiven Nutzen-Risiko-Entscheid.

Für eine abschliessende Bewertung müssen von der Gesuchstellerin unter anderem zusätzliche Wirksamkeitsdaten aus einer in Nord- und Südamerika laufenden Phase-III-Studie eingereicht und ausgewertet werden. Sobald die Ergebnisse vorliegen, könnte eine befristete Zulassung im rollenden Verfahren sehr rasch erfolgen.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic

Medienstelle

+41 58 462 02 76

media@swissmedic.ch

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

<http://www.swissmedic.ch/>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-82221.html>