

# Pfizer wycofuje się z Indii, by uniknąć zbadania preparatu

16 lutego 2022

Firma Pfizer Inc. poinformowała w piątek, że wycofała w Indiach wnioski o zezwolenie na użycie jej preparatu terapii genowej, zwanej „szczepionką przeciwko COVID-19”, po tym, jak nie spełniła żądań regulatora leków w zakresie lokalnego badania bezpieczeństwa i immunogenności.

Decyzja oznacza, że w najbliższej przyszłości preparat nie będzie dostępny w sprzedaży w dwóch najludniejszych krajach świata, Indiach i Chinach. „Na podstawie rozważań na spotkaniu i naszego zrozumienia dodatkowych informacji, których regulator może potrzebować, firma zdecydowała się w tym momencie wycofać swój wniosek” – powiedział przedstawiciel firmy w oświadczeniu dla Reutersa.

W przeciwieństwie do innych firm prowadzących badania w Indiach nad preparatami opracowanymi za granicą, firma Pfizer chciała się od nich wymigać, powołując się na akceptacje, które otrzymała gdzie indziej, np. na podstawie prób przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych i Niemczech.

Indyjscy urzędnicy ds. zdrowia twierdzą, że generalnie proszą o tak zwane próby pomostowe w celu ustalenia, czy preparat jest bezpieczny i czy wywoła odpowiedź immunologiczną u obywateli. W indyjskich przepisach istnieją jednak możliwości dotyczące odstąpienia od tych badań pod pewnymi warunkami.

Organ regulujący leki napisał na swojej stronie internetowej, że jego eksperci nie zalecali „szczepionki” ze względu na skutki uboczne zgłoszone za granicą, które nadal są badane. Powiedział również, że Pfizer nie zaproponował żadnego planu generowania danych dotyczących bezpieczeństwa i immunogenności w Indiach.

„Na podstawie dyskusji i naszego zrozumienia wymogu dodatkowych informacji, których regulator może potrzebować, firma zdecydowała się wycofać swój wniosek” – poinformowała firma Pfizer w oświadczeniu.

Wysoki rangą urzędnik państwowy powiedział, że każdy producent „szczepionek”, w tym Pfizer, musi przeprowadzić dodatkowe badanie lokalne, aby uwzględniono krajowy program szczepień.

Lokalne media doniosły, że firma Pfizer próbowała importować i dystrybuować swoją „szczepionkę” w Indiach bez przeprowadzania lokalnych prób. Jak wynika z protokołu obrad, na początku grudnia była to pierwsza firma, która starała się o pozwolenie na użycie preparatu w sytuacjach awaryjnych, ale nie uczestniczyła w kolejnych spotkaniach zwołanych przez indyjską Centralną Organizację ds. Standardów Leków.

Źródło: [LegaArtis.pl](http://LegaArtis.pl)