

# Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14.–15. června 2022 Oznámení o schůzi 14.–15. června 2022

[FDA \[fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement\]\(https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement\)](https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-14-15-2022-meeting-announcement)



---

## **Datum:**

14.–15. června 2022

## **Den 1:**

Út, 14. června 8:30 - 17:00 A

## **Den 2:**

St, 15. června 8:30 -17:00 A

---

## **Co je to poradní výbor?**

Poradní výbory poskytují nezávislé odborné poradenství FDA o širokých vědeckých tématech nebo o určitých produktech, aby agentuře pomohly přijímat správná rozhodnutí na základě dostupných vědeckých poznatků. Poradní výbory dávají nezávazná

doporučení FDA, která se obecně doporučeními řídí, ale není k tomu právně vázána. Další informace naleznete v části „Poradní výbory poskytují kritické rady FDA a veřejnosti“.

### **14.6.2022 – Den 1**

Youtube: <https://youtu.be/GbNpaZeDPiA>

### **15. 6. 2022 – Den 2**

Youtube: <https://youtu.be/lxm4UmlIdTGQ>

### **Den 1**



Watch Video At: <https://youtu.be/GbNpaZeDPiA>

### **Den 2**



Watch Video At: <https://youtu.be/lxm4UmlIdTGQ>

## **Denní program**

Prezentace ze schůzí budou slyšeny, prohlíženy, opatřeny titulky a zaznamenány prostřednictvím online telekonferenční platformy.

Výbor se sejde na otevřeném zasedání, aby projednal následující:

14. června 2022 se v rámci tématu 1 sejde výbor na otevřeném zasedání, aby projednal změnu EUA vakcíny Moderna COVID-19 mRNA tak, aby zahrnovala podávání primární série pro děti a mladistvé od 6 do 17 let. června 2022 se v rámci tématu II sejde komise na otevřeném zasedání, aby projednala změnu EUA vakcíny Moderna COVID-19 mRNA tak, aby zahrnovala podávání primární série kojencům a dětem ve věku od 6 měsíců do 5 let,

## **Materiály k jednání**

FDA má v úmyslu zpřístupnit podkladový materiál veřejnosti nejpozději 2 pracovní dny před jednáním. Pokud FDA nebude moci zveřejnit podklady na svých webových stránkách před zasedáním, jakýkoli podkladový materiál bude v době zasedání poradního výboru zpřístupněn veřejnosti a další materiály budou zveřejněny na internetových stránkách FDA po zasedání.

Materiály pro toto setkání budou k dispozici na hlavní stránce zasedání Poradního výboru pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky .

Setkání bude zahrnovat prezentace s audio komponentami, které umožní prezentaci materiálů způsobem, který se nejvíce podobá osobnímu setkání poradního výboru.

### **Informace o účasti veřejnosti**

Zainteresované osoby mohou prezentovat data, informace nebo názory, ústně nebo písemně, k otázkám projednávaným před výborem. FDA vytváří dokument pro veřejné připomínky k tomuto setkání.

### **Docket Number je FDA-2022-N-0904**

FDA vytváří dokument pro veřejné připomínky k tomuto setkání. Číslo spisu je FDA-2022-N-0904. Sbíрка bude uzavřena 13. června 2022. K tomuto veřejnému zasedání zašlete elektronické nebo písemné připomínky do 13. června 2022. Upozorňujeme, že pozdě a včas podané připomínky nebudou brány v úvahu. Elektronická podatelna <https://www.regulations.gov> bude přijímat komentáře do 23:59 ET na konci 13. června 2022. Komentáře obdržené poštou/doručením/kurýrem (u písemných/papírových podání) budou brány v úvahu včas, pokud jsou obdrženy v tento den nebo před ním.

Připomínky obdržené 7. června 2022 nebo dříve budou poskytnuty výboru. Připomínky obdržené po 7. červnu 2022 a do 13. června 2022 vezme FDA v úvahu. V případě, že bude schůzka zrušena, FDA bude i nadále vyhodnocovat všechny relevantní žádosti nebo informace a podle potřeby zváží případné připomínky zaslané do spisu.

Komentáře můžete zasílat takto:

### ***Elektronická podání***

- Federální portál eRulemaking Portal:  
<https://www.regulations.gov> . Postupujte podle pokynů pro odesílání komentářů. Připomínky zaslané elektronicky, včetně příloh, na <https://www.regulations.gov> budou zveřejněny v příloze beze změny. Vzhledem k tomu, že váš komentář bude zveřejněn, nesete výhradní odpovědnost za to, že váš komentář nebude obsahovat žádné důvěrné informace, které si vy nebo třetí strana nebudete přát zveřejnit, jako jsou zdravotní údaje, vaše nebo kohokoli jiného číslo sociálního zabezpečení nebo důvěrné obchodní informace, jako je výrobní proces. Vezměte prosím na vědomí, že pokud v textu svých komentářů uvedete své jméno, kontaktní údaje nebo jiné informace, které vás identifikují, budou tyto informace zveřejněny na <https://www.regulations.gov>
- Chcete-li odeslat komentář s důvěrnými informacemi, které si nepřejete zpřístupnit veřejnosti, odešlete komentář jako písemné/papírové podání a způsobem podrobně uvedeným (viz „Písemné/papírové podání“ a „Pokyny“). .

### ***Písemné/papírové příspěvky***

- Pošta/ruční doručení/kurýr (pro písemná/papírová podání):  
Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852.
- V případě písemných/papírových připomínek předložených pracovníkům správy dokumentů FDA zveřejní váš komentář, stejně jako jakékoli přílohy, s výjimkou informací předložených, označených a označených jako důvěrné, pokud jsou předloženy tak, jak je podrobně uvedeno v „Pokynech“.

***Pokyny*** : Všechny obdržené příspěvky musí obsahovat Docket No. FDA-2022-N-0904 pro „Vaccines and Related Biological Products; Oznámení o schůzce; Zřízení veřejné listiny; Žádost o komentáře.“

Přijaté připomínky, ty podané včas (viz ADRESY), budou umístěny ve sbírce a kromě těch, které byly předloženy jako „důvěrná podání“, budou veřejně přístupné na <https://www.regulations.gov> nebo u pracovníků správy spisů mezi 9:00 a 16:00, pondělí až pátek, 240-402-7500.

Důvěrné příspěvky – Chcete-li odeslat komentář s důvěrnými informacemi, které si nepřejete zpřístupnit veřejnosti, odešlete své komentáře pouze jako písemné/papírové příspěvky. Měli byste odeslat celkem dvě kopie. Jedna kopie bude obsahovat informace, o kterých tvrdíte, že jsou důvěrné, s nadpisem nebo průvodní poznámkou, která uvádí „TENTO DOKUMENT OBSAHUJE DŮVĚRNÉ INFORMACE“. FDA posoudí tuto kopii, včetně požadovaných důvěrných informací, při zvažování připomínek. Druhá kopie, ve které budou požadované důvěrné informace redigovány/začerněny, bude k dispozici pro veřejné prohlížení a bude zveřejněna na <https://www.regulations.gov>. Odešlete obě kopie pracovníkům správy Dockets. Pokud si nepřejete, aby byly vaše jméno a kontaktní informace zveřejněny, můžete tyto informace uvést na titulním listu, nikoli v textu vašich komentářů, a musíte tyto informace označit jako „důvěrné“. Jakékoli informace označené jako „důvěrné“ nebudou zveřejněny kromě případů v souladu s 21 CFR 10.20 a dalšími platnými zákony o zveřejňování. Další informace o zveřejňování komentářů FDA do veřejných dokumentů naleznete na 80 FR 56469, 18. září 2015, nebo k informacím na: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2015-09-18/pdf/2015-23389.pdf> .

**Docket:** Pro přístup k docketu pro čtení podkladových dokumentů nebo obdržených elektronických a písemných/papírových komentářů přejděte na <https://www.regulations.gov> a vložte docket číslo uvedené v závorce v záhlaví tohoto dokumentu do „Vyhledat“ a

postupujte podle pokynů a/nebo přejděte na Dockets Management Staff, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852, 240-402-7500.

**PRO DALŠÍ INFORMACE KONTAKTUJTE:** Prabhakara Atreya nebo Sussan Paydar, Centrum pro hodnocení a výzkum biologických látek, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Silver Spring, MD 20993-0002, 240-506-4946, nebo prostřednictvím e-mailu na adrese [CBERVRBPAC@fda.hhs.gov](mailto:CBERVRBPAC@fda.hhs.gov) ; nebo Informační linka poradního výboru FDA, 1-800-741-8138 (301-443-0572 v oblasti Washingtonu, DC).

Oznámení ve *federálním rejstříku* o úpravách na poslední chvíli, které mají dopad na dříve oznámenou schůzi poradního výboru, nelze vždy zveřejnit dostatečně rychle, aby bylo možné včas upozornit. Proto byste měli vždy zkontrolovat webovou stránku agentury na adrese <https://www.fda.gov/advisory-committees> a přejděte dolů na odkaz na schůzku příslušného poradního výboru nebo zavolejte na informační linku poradního výboru, kde se před vstupem na schůzku dozvíte o možných úpravách.

**DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE:** V souladu s předpisy FDA je toto oznámení zveřejněno méně než 15 dní před datem zasedání na základě rozhodnutí, že je zaručeno co nejrychlejší svolání zasedání Poradního výboru pro vakcíny a příbuzné biologické produkty. Toto oznámení Federálního registru nemohlo být zveřejněno 15 dní před datem schůzky kvůli potřebě rychlé diskuse o povolení nouzového použití (EUA) vakcíny Moderna COVID-19 mRNA, aby zahrnovalo podání primární série kojencům, děti a dospívající ve věku od 6 měsíců do 17 let, a také upravit EUA mRNA vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19 tak, aby zahrnovala podávání základní série kojencům a dětem ve věku 6 měsíců až 4 roky.

**ZÁKLADNÍ INFORMACE:** FDA má v úmyslu zpřístupnit podkladový materiál veřejnosti nejpozději 2 pracovní dny před zasedáním. Pokud FDA nemůže zveřejnit podklady na svých webových



stránkách před zasedáním, podkladový materiál bude zpřístupněn veřejnosti v době zasedání poradního výboru a podkladový materiál bude po zasedání zveřejněn na internetových stránkách FDA.

Podkladový materiál je k dispozici na

<https://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/default.htm> .

Přejděte dolů na odkaz na schůzku příslušného poradního výboru.

Setkání bude zahrnovat prezentace s audio komponentami, které umožní prezentaci materiálů způsobem, který se nejvíce podobá osobnímu setkání poradního výboru.

**POSTUP:** Ve dnech 14. – 15. června 2022 od 8:30 do 17:00 ET je setkání přístupné veřejnosti. Zájemci mohou prezentovat údaje, informace nebo názory, ústně nebo písemně, k otázkám projednávaným před výborem. Všechna elektronická a písemná podání zaslaná do Docketu (viz ADRESY) do 7. června 2022 nebo dříve budou poskytnuta výboru. Připomínky obdržené po 7. červnu 2022 a do 13. června 2022 vezme FDA v úvahu.

**ÚSTNÍ PREZENTACE:** Ústní prezentace veřejnosti budou naplánovány přibližně mezi 13:00 a 14:00 ET. Jednotlivci, kteří mají zájem o formální ústní prezentace, by měli informovat kontaktní osobu a předložit stručné prohlášení o obecné povaze důkazů nebo argumentů, které chtějí předložit, jména a e-mailové adresy navrhovaných účastníků a údaj o přibližné době požadované k udělení své prezentaci 8. června 2022 do 18:00 ET. Čas vyhrazený pro každou prezentaci může být omezený. Pokud je počet registrujících, kteří žádají o vystoupení, větší, než může být přiměřeně pojato během plánovaného otevřeného veřejného slyšení, FDA může provést loterii k určení řečníků pro plánované veřejné veřejné slyšení.

V případě dotazů pro tisk kontaktujte kancelář pro mediální záležitosti na adrese [fdaoma@fda.hhs.gov](mailto:fdaoma@fda.hhs.gov) nebo 301-796-4540.



FDA vítá účast veřejnosti na schůzích svého poradního výboru a vynaloží veškeré úsilí, aby vyšel vstříc osobám se zdravotním postižením. Pokud požadujete ubytování z důvodu postižení, kontaktujte prosím Prabhakara Atreyu nebo Sussan Paydar (další informace viz KONTAKT) alespoň 7 dní před schůzkou.

FDA se zavázala k řádnému vedení schůzí svého poradního výboru. Navštivte prosím naše webové stránky, kde najdete postupy týkající se veřejného chování během schůzí poradního výboru .

### **Informace z webového vysílání**

CBER plánuje bezplatně poskytovat živé webové vysílání ze zasedání Poradního výboru pro vakcíny a příbuzné biologické produkty <https://youtu.be/GbNpaZeDPiAa> <https://youtu.be/lxm4UmlIdTGQ>. Pokud se vyskytnou případy, kdy přenos webového vysílání není úspěšný, zaměstnanci budou pracovat na obnovení přenosu co nejdříve.

### **Kontaktní informace**

- Prabhakara Atreya (240-506-4946) nebo Sussan Paydar: [CBERVBPAC@fda.hhs.gov](mailto:CBERVBPAC@fda.hhs.gov)
- Informační linka poradního výboru FDA:  
1-800-741-8138 (301-443-0572 v oblasti Washington, DC)  
Zavolejte prosím na informační linku pro aktuální informace o tomto setkání.
- V případě dotazů pro tisk kontaktujte kancelář pro mediální záležitosti na adrese [fdaoma@fda.hhs.gov](mailto:fdaoma@fda.hhs.gov) nebo 301-796-4540.

Oznámení o této schůzi se podává podle zákona o federálním poradním výboru (5 USC, příloha 2).

### **Oficiální oznámení FR**

Oznámení ve federálním rejstříku o úpravách na poslední chvíli, které mají dopad na dříve oznámenou schůzi poradního výboru, nelze vždy zveřejnit dostatečně rychle, aby bylo možné včas

upozornit. Před příchodem na schůzi byste se proto měli vždy podívat na webové stránky agentury nebo zavolat pověřenému spolkovému důstojníkovi výboru (viz Kontaktní informace), abyste se dozvěděli o možných úpravách.

Osoby účastnící se zasedání poradního výboru FDA jsou upozorněny, že agentura není odpovědná za poskytování přístupu k elektrickým zásuvkám. FDA vítá účast veřejnosti na schůzích svého poradního výboru a vynaloží veškeré úsilí, aby vyšel vstříc osobám se zdravotním postižením. Pokud požadujete ubytování z důvodu zdravotního postižení, kontaktujte prosím pověřeného spolkového důstojníka výboru (viz Kontaktní údaje) alespoň 7 dní před zasedáním.

Odpovědi na často kladené otázky včetně informací týkajících se speciálního ubytování z důvodu postižení jsou k dispozici na adrese: [Běžné otázky a odpovědi o schůzkách poradního výboru FDA](#) .

FDA se zavázala k řádnému vedení schůzí svého poradního výboru. Navštivte prosím naši webovou stránku na adrese [Veřejné chování během zasedání poradního výboru FDA](#), kde naleznete postupy týkající se veřejného chování během schůzí poradního výboru.

Oznámení o této schůzi se podává podle zákona o federálním poradním výboru (5 USC app.2).

---

## Materiály akce

---

Titul	Typ/velikost souboru	Organizace zdroje
<a href="#"><u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14. června 2022 Schůze Návrh seznamu</u></a>	pdf (329,05 kB)	FDA
<a href="#"><u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14. června 2022 Konečný seznam jednání</u></a>	pdf (370,22 kB)	FDA

Titul	Typ/velikost souboru	Organizace zdroje
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Presentace na schůzi – COVID19 – epidemiologie u dětí a dospívajících ve věku 6 měsíců – 17 let</u>	pdf (2,12 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Presentace na schůzi – COVID19 – Recenze FDA o účinnosti a bezpečnosti moderních vakcín u dětí a dospívajících</u>	pdf (722,84 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Presentace na schůzi – COVID19 – Dohled nad bezpečností vakcín u dětí a dospívajících</u>	pdf (872,63 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Presentace na schůzce – FDA – Moderní vakcína proti COVID19 na 6–17 let</u>	pdf (617,39 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Presentace ze zasedání – Sponzor – Moderní vakcína proti COVID19 na 6–17 let</u>	pdf (1,78 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Presentace na schůzi – aktualizace o myokarditidě po očkování mRNA COVID-19</u>	pdf (2,69 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14. června 2022 Zápis ze zasedání</u>	pdf (243,16 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14. června 2022 Přepis jednání</u>	pdf (2,08 MB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Otázka hlasování na schůzi – Moderna</u>	pdf (111,66 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14. června 2022 Presentace na schůzce – pokrytí a účinnost vakcíny COVID-19 během Omicron pro děti a dospívající</u>	pdf (1,80 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14.–15. června 2022 Dokument schůzky – sponzor (Moderna)</u>	pdf (4,99 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14.–15. června 2022 Informační dokument zasedání – FDA – Moderní vakcína COVID19 pro použití v pediatrii</u>	pdf (2,43 MB)	FDA

Titul	Typ/velikost souboru	Organizace zdroje
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14.–15. června 2022 Informační dokument zasedání – FDA- Pfizer – Vakcína COVID19 pro děti</u>	pdf (902,21 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14.–15. června 2022 Dokument schůzky – Sponzor – Pfizer – Vakcína proti COVID19 pro děti</u>	pdf (1,35 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14.–15. června 2022 Dokument o schůzi – Sponzor – Pfizer – Vakcína COVID19 pro děti – Dodatek</u>	pdf (1,94 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14.–15. června 2022 Návrh programu jednání</u>	pdf (285,25 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14.–15. června 2022 Návrh programu jednání – revidováno</u>	pdf (306,14 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 14.–15. června 2022 Konečný program jednání</u>	pdf (243,46 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14.–15. června 2022 Setkání – James Hildreth – Potvrzení finančního zájmu</u>	pdf (187,36 kB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 14.–15. června 2022 Setkání – James Hildreth – Zřeknutí se povolení účasti</u>	pdf (274,38 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Schůze Návrh seznamu</u>	pdf (350,96 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 15. června 2022 Konečný seznam jednání</u>	pdf (225,78 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a související biologické produkty 15. června 2022 Prezentace na schůzi – Úvodní vakcína COVID19 na 6 měsíců až 5 let</u>	pdf (612,08 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Prezentace na schůzce – COVID19 – Recenze FDA o účinnosti a bezpečnosti moderních vakcín za 6 měsíců až 5 let</u>	pdf (888,52 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a související biologické produkty 15. června 2022 Prezentace na schůzi – COVID19 – Recenze FDA o účinnosti a bezpečnosti vakcín Pfizer za 6 měsíců až 4 roky.</u>	pdf (1 016,50 kB)	FDA

Titul	Typ/velikost souboru	Organizace zdroje
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Presentace na schůzi – Sponzor – Vakcína Moderna COVID19 pro 6 měsíců–5 let</u>	pdf (1,90 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Presentace ze zasedání – Sponzor – Vakcína Pfizer COVID19 na 6 měsíců–4 roky.</u>	pdf (1,18 MB)	Non-FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Zápis ze zasedání</u>	pdf (236,50 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické přípravky 15. června 2022 Přepis jednání</u>	pdf (2,06 MB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Otázka hlasování na schůzi – Moderna</u>	pdf (86,32 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Otázka hlasování na schůzi – Pfizer</u>	pdf (120,28 kB)	FDA
<u>Poradní výbor pro vakcíny a příbuzné biologické produkty 15. června 2022 Otázka hlasování na zasedání – Pfizer – Revidováno</u>	pdf (121,44 kB)	FDA

Zobrazeno 1 až 34 z 34 záznamů