

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) dla szczepionki przeciwko COVID-19 firmy CureVac.

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 12/02/2021 - 11:22



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) dla szczepionki przeciwko COVID-19 firmy CureVac.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA rozpoczął przegląd etapowy CVnCoV, szczepionki przeciwko COVID-19 opracowywanej przez CureVac AG.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego jest oparta na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych (dane niekliniczne) i wczesnych badaniach klinicznych u dorosłych. Wyniki tych badań sugerują, że szczepionka powoduje produkcję przeciwciał i komórek odpornościowych, których celem jest SARS-CoV-2, wirus wywołujący chorobę COVID-19.

Firma prowadzi obecnie badania u ludzi, aby ocenić bezpieczeństwo szczepionki, immunogenność (jaką wywołuje reakcję przeciwko wirusowi) i skuteczność przeciwko chorobie COVID-19. EMA oceni dane z tych i innych badań klinicznych, gdy staną się dostępne.

Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów pozwalających na złożenie formalnego wniosku o dopuszczenie do obrotu. EMA oceni zgodność szczepionki ze zwykłymi normami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości farmaceutycznej. Chociaż EMA nie może przewidzieć ogólnych ram czasowych, ocena ostatecznego wniosku powinna zająć mniej czasu niż zwykle ze względu na pracę wykonaną podczas przeglądu etapowego.

Jakie jest spodziewane działanie szczepionki?

Podobnie jak inne szczepionki, CVnCoV ma przygotować organizm do obrony przed zakażeniem wywołującym chorobę COVID-19. Wirus SARS-CoV-2 wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane białkami „S”, aby dostać się do komórek organizmu i spowodować chorobę COVID-19. CVnCoV zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA), która zawiera instrukcje tworzenia białka „S”. mRNA jest zawarte w drobnych cząstkach tłuszczów (lipidów), które zapobiegają zbyt szybkiemu rozkładowi. Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „S”. Układ odpornościowy osoby rozpozna wtedy to białko jako obce i wyprodukuje przeciwciała oraz aktywuje przeciwko niemu limfocyty T (białe krwinki). Jeśli później dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna białko i będzie gotowy do obrony organizmu przed wirusem. mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie i ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [CureVac COVID-19 vaccine \(CVnCoV\) - start of rolling review PL.pdf](#) [1]

 [CureVac COVID-19 vaccine \(CVnCoV\) - start of rolling review EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-12022021-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-dot>

Odnosiniki

[1] <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/CureVac%20COVID-19%20vaccine%20%28CVnCoV%29%20-%20start%20of%20rolling%20review%20PL.pdf>

[2] <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/CureVac%20COVID-19%20vaccine%20%28CVnCoV%29%20-%20start%20of%20rolling%20review%20EN.pdf>