



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 lutego 2021  
EMA/84967/2021

## EMA otrzymała wniosek o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen

Europejska Agencja Leków (EMA) otrzymała wniosek o wydanie pozwolenia na wydanie warunkowego dopuszczenia do obrotu (Conditional Marketing Authorisation, CMA) szczepionki przeciwko COVID-19 opracowywanej przez firmę Janssen-Cilag International N.V.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA podda ocenie, w przyspieszonym trybie, szczepionkę znaną jako COVID-19 Vaccine Janssen. Komitet mógłby wydać stosowną opinię do połowy marca 2021 r., o ile firma dostarczy wystarczająco kompleksowe i rzetelne dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości szczepionki.

Tak krótki czas oceny jest możliwy ze względu na fakt, że EMA dokonała już analizy niektórych danych podczas przeglądu rolling review. W tej fazie EMA oceniła dane jakościowe i dane z badań laboratoryjnych, które określały z jaką skutecznością szczepionka wyzwała produkcję przeciwciał oraz komórek odpornościowych, które ukierunkowane są na SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19). Agencja dokonała również oceny danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa wektora wirusowego wykorzystywanego w szczepionce.

EMA ocenia obecnie dodatkowe dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki, a także jej jakości. Jeśli EMA stwierdzi, że korzyści wynikające ze stosowania szczepionki przewyższają ryzyko, zaleci przyznanie warunkowego dopuszczenia do obrotu. Następnie Komisja Europejska w ciągu kilku dni podejmie decyzję o przyznaniu warunkowego dopuszczenia do obrotu ważnego we wszystkich państwach członkowskich UE oraz EOG.

Od początku trwania pandemii jest to czwarty wniosek o wydanie warunkowego dopuszczenia do obrotu dla szczepionki przeciwko COVID-19 po ocenach szczepionek firm BioNTech / Pfizer, Moderna i AstraZeneca dokonanych przez EMA. Szczepionki te są obecnie dopuszczane do obrotu w UE i należą do narzędzi stosowanych przez państwa członkowskie do zwalczania choroby COVID-19.

### Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Janssen przygotowuje organizm do obrony przed COVID-19. Została opracowana w oparciu o adenowirusa, który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen wytwarzający białko S (spike protein) SARS-CoV-2. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które jest wykorzystywane przez wirusa w celu przedostania się do komórek organizmu.



Po podaniu szczepionka dostarcza gen białka SARS-CoV-2 do komórek ciała. Komórki wykorzystują gen do produkcji białka S (spike protein). Układ odpornościowy osoby zaszczepionej rozpozna to białko jako obce i wyprodukuje przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T (białe krwinki), aby je zaatakować.

Jeśli w późniejszym czasie dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna białka wirusa i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Adenowirus zawarty w szczepionce nie może rozmnażać się i nie powoduje choroby.

### **Czym jest warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?**

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (CMA) jest przyspieszoną procedurą wydawania pozwoleń w celu szybszego zatwierdzenia terapii oraz szczepionek w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego w UE. CMA zezwala na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, które spełniają niezaspokojone potrzeby terapeutyczne, na podstawie mniej kompletnych danych niż zwykle jest to wymagane. Dzieje się tak, gdy korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku lub szczepionki dla pacjentów przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne. Jednak posiadane dane muszą wskazywać, że korzyści ze stosowania leku lub szczepionki przeważają nad jakimkolwiek ryzykiem. CMA gwarantuje, że zatwierdzony produkt leczniczy lub szczepionka spełnia rygorystyczne normy UE dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości oraz jest wytwarzany w zatwierdzonych, certyfikowanych obiektach zgodnie z wysokimi standardami farmaceutycznymi dotyczącymi produkcji na dużą skalę. Po przyznaniu CMA firmy muszą dostarczyć dalsze dane z trwających lub nowych badań w ustalonych wcześniej terminach, aby potwierdzić, że korzyści nadal przeważają nad ryzykiem.

### **Co się może wydarzyć w następnej kolejności?**

Jeśli szczepionka zostanie zatwierdzona i wprowadzona do obrotu, władze UE będą stale gromadzić i dokonywać przeglądu nowych informacji oraz podejmować działania w razie potrzeby. Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19 monitorowanie to obejmie działania, które mają zastosowanie konkretnie do szczepionek na COVID-19.

Środki te umożliwią organom regulacyjnym szybką ocenę danych pochodzących z różnych źródeł oraz podjęcie w razie potrzeby działań regulacyjnych w celu ochrony zdrowia publicznego.

Najważniejsze fakty dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19 oraz pozostałe informacje dotyczące ich opracowywania, autoryzacji i monitorowania w UE można znaleźć na stronie internetowej EMA.

W ocenie szczepionek przeciwko COVID-19 komitety naukowe EMA wspierane są przez Grupę zadaniową ds. pandemii COVID-19 Europejskiej Agencji Leków, która skupia ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków.