



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 marca 2021
EMA/128090/2021

EMA rozpoczęła przegląd etapowy (*rolling review*) szczepionki Sputnik V

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) szczepionki Sputnik V (Gam-COVID-Vac), opracowanej przez rosyjskie Narodowe Centrum Epidemiologii i Mikrobiologii Gamaleya. Wnioskodawcą dla tego preparatu jest R-Pharm Germany GmbH.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego jest oparta o wyniki badań laboratoryjnych oraz klinicznych z udziałem osób dorosłych. Badania te wskazują, że Sputnik V wywołuje produkcję przeciwciał i komórek odpornościowych, które celują w koronawirus SARS-CoV-2 i mogą wspomóc ochronę przed COVID-19.

EMA oceni dane, jak tylko zostaną one udostępnione, aby określić stosunek korzyści do ewentualnego ryzyka stosowania preparatu. Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów umożliwiających złożenie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność szczepionki Sputnik V ze standardowymi normami UE w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. 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.

EMA przekaze dalsze informacje po złożeniu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki?

Sputnik V działa, przygotowując organizm do obrony przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Wirus ten wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane białkami S, aby przedostać się do komórek organizmu i wywołać COVID-19.

Sputnik V składa się z dwóch różnych wirusów należących do rodziny adenowirusów, Ad26 oraz Ad5. Te adenowirusy zostały zmodyfikowane tak, aby zawierały gen niezbędny do wytwarzania białka S koronawirusa SARS-CoV-2; nie mogą rozmnażać się w organizmie i nie powodują choroby. Dwa adenowirusy podaje się osobno: Ad26 stosuje się w pierwszej dawce, a Ad5 w drugiej w celu wzmocnienia działania szczepionki.

Po podaniu preparatu, szczepionka dostarcza gen SARS-CoV-2 do komórek organizmu. Komórki wykorzystują ten gen do produkcji białka S. Układ odpornościowy osoby zaszczepionej potraktuje to



białko jako obce i wytworzy naturalną obronę – przeciwciała i limfocyty T – działające przeciwko temu białku.

Jeśli w późniejszym czasie osoba zaszczepiona wejdzie w kontakt z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko występujące na zewnętrznej powierzchni wirusa i będzie przygotowany do zaatakowania go. Przeciwciała i limfocyty T mogą współpracować, aby zabić wirusa, zapobiec jego przenikaniu do komórek organizmu oraz wspomóc niszczenie zakażonych komórek, pomagając w ten sposób chronić organizm przed COVID-19.

Czym jest przegląd etapowy *rolling review*?

Przegląd etapowy jest narzędziem regulacyjnych, które EMA wykorzystuje do przyspieszenia oceny obiecującego produktu leku w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. Zwykle wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku lub szczepionki, oraz wszystkie wymagane dokumenty muszą być gotowe na początku oceny w formalnym wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku przeglądu etapowego, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokonuje przeglądu danych z wciąż trwających badań, jak tylko zostają one udostępniane. W momencie gdy CHMP zdecyduje, że dostępne dane są wystarczające, wytwórca może złożyć wniosek formalny. Przeglądając dostępne dane, CHMP może wcześniej wydać opinię w sprawie dopuszczenia leku do obrotu.

Podczas przeglądu etapowego oraz w trakcie trwania całej pandemii, EMA i jej komitety naukowe są wspierane przez Grupę zadaniową ds. pandemii COVID-19 Europejskiej Agencji Leków (COVID-ETF). Grupa ta skupia ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej leków, aby doradzać w zakresie opracowywania, zatwierdzania i monitorowania bezpieczeństwa leków i szczepionek przeciwko COVID-19, oraz ułatwiać szybkie i skoordynowane działania regulacyjne.