

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

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