

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna przegląd etapowy (*rolling review*) szczepionki CureVac przeciwko COVID-19 (CVnCoV)

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.

Czym jest przegląd etapowy?

Przegląd etapowy jest narzędziem regulacyjnym, którego EMA używa do przyspieszenia oceny obiecującego 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 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku przeglądu etapowego, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków dokonuje przeglądu danych w miarę ich dostępności z trwających badań. W chwili, gdy CHMP podejmie decyzję, że dostępne są wystarczające dane, wytwórca powinien złożyć wniosek formalny. Przeglądając dane, gdy tylko staną się dostępne, 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 w celu doradztwa w zakresie opracowywania, zatwierdzania i monitorowania bezpieczeństwa leków i szczepionek przeciwko COVID-19 oraz ułatwiania podjęcia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych.