

6 października 2020 r

EMA / 470333/2020

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna drugą procedurę *rolling review* szczepionki przeciwko COVID-19

Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków rozpoczął procedurę *rolling review* dla szczepionki przeciw COVID-19 znanej jako BNT162b2, która jest opracowywana przez firmę BioNTech we współpracy z firmą Pfizer.

Start procedury *rolling review* oznacza, że Komitet rozpoczął ocenę pierwszej serii danych dotyczących szczepionki, które pochodzą z badań laboratoryjnych (dane niekliniczne). Nie oznacza to jednak, że możliwe będzie już sformułowanie wniosków dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki, ponieważ wiele danych zostanie dopiero złożonych do oceny przez Komitet.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu *rolling review* szczepionki BNT162b2 opiera się na wstępnych wynikach badań przedklinicznych i wczesnych faz badań klinicznych u osób dorosłych, które sugerują, że szczepionka powoduje produkcję przeciwciał i limfocytów T (komórek układu odpornościowego, naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), których celem jest unieszkodliwienie wirusa.

Obecnie trwają badania kliniczne na dużą skalę z udziałem kilku tysięcy osób, a wyniki będą dostępne w nadchodzących tygodniach i miesiącach. Wyniki te dostarczą informacji na temat skuteczności szczepionki w ochronie ludzi przed COVID-19 i zostaną ocenione w późniejszych cyklach przeglądowych. Wszystkie dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionki wynikające z tych badań, a także jej jakości (takie jak jej skład i sposób produkcji), również zostaną poddane ocenie.

Rolling review będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

EMA zakończy ocenę zgodnie z standardowymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Chociaż nie można jeszcze przewidzieć harmonogramu oceny, proces ten powinien być krótszy niż standardowa ocena ze względu na czas zyskany podczas *rolling review*.

Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki?

Oczekuje się, że szczepionka o nazwie BNT162b2 będzie działać poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2. Wirus ten wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane spike proteins, aby dostać się do komórek organizmu i wywołać chorobę. Szczepionka BNT162b2 zawiera genetyczne instrukcje (mRNA) dla spike protein i jest pokryty małymi tłuszczami (cząsteczkami lipidów), które zapobiegają degradacji mRNA. Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, jej komórki odczytują instrukcje genetyczne i wytwarzają spike protein. Układ odpornościowy osoby zaszczepionej potraktuje to spike protein jako obce i wytworzy naturalną czynniki obronne - przeciwciała i limfocyty T - przeciwko temu białku. Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna wirusa i będzie przygotowany do ataku: przeciwciała i limfocyty T mogą współpracować, aby zabić wirusa, zapobiec jego przedostaniu się do komórek organizmu oraz zniszczyć zainfekowane komórki, pomagając w ten sposób chronić przed COVID-19.

Co to jest rolling review?

Procedura *rolling review* jest jednym z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez EMA do przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. W standardowych warunkach wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku oraz wszystkie wymagane dokumenty są składane w momencie rozpoczęcia oceny we wniosku formalnym o wydanie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku *rolling review* CHMP dokonuje sukcesywnie oceny dostępnych danych z trwających badań przed podjęciem decyzji, że dostępne dane są wystarczające i że wniosek formalny może zostać złożony. Oceniając dostępne dane, CHMP może szybciej wydać opinię czy lek lub szczepionka powinny zostać dopuszczone do obrotu.