



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 grudnia 2020  
EMA/618783/2020

## EMA otrzymała wniosek o warunkowe dopuszczenie do obrotu szczepionki mRNA BNT162b2 przeciwko COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) otrzymała wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu warunkowego (Conditional Marketing Authorisation, CMA) dla BNT162b2, szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 opracowanej przez BioNTech i Pfizer. Ocena BNT162b2 będzie przebiegać według przyspieszonego harmonogramu. Opinia w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogłaby zostać wydana w ciągu kilku tygodni, w zależności od tego, czy przedłożone dane są wystarczająco solidne i kompletne, aby wykazać jakość, bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki.

Tak krótkie ramy czasowe możliwe są wyjątkowo ze względu na dokonany przez EMA przegląd niektórych danych dotyczących szczepionki podczas przeglądu *rolling review*. Na tym etapie EMA oceniła dane dotyczące jakości szczepionki (takie jak informacje o jej składnikach i sposobie jej produkcji), a także wyniki badań laboratoryjnych. EMA przyjrzała się również wynikom skuteczności szczepionki oraz wstępnym danym na temat bezpieczeństwa, które pojawiły się w badaniach klinicznych na dużą skalę, w momencie gdy stały się dostępne.

W następnej kolejności EMA oceni dane przedłożone w ramach formalnego wniosku o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Agencja i jej komitety naukowe będą kontynuować prace nad oceną w okresie świątecznym. Jeśli przedłożone dane są wystarczająco solidne, aby wyciągnąć wnioski co do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków zakończy ocenę podczas nadzwyczajnego posiedzenia planowanego najpóźniej na 29 grudnia br. Ramy czasowe oparte są na rodzaju danych ocenionych do tej pory w kontekście przeglądu *rolling review* i mogą ulec zmianie w miarę postępu oceny. EMA poinformuje odpowiednio o wyniku swojej oceny.

Podczas przeglądu oraz w trakcie całej pandemii, EMA i jej komitety naukowe są wspierane przez Grupę zadaniową ds. pandemii COVID-19 EMA, skupiającą ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej w celu ułatwienia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych dotyczących leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

### Czym jest warunkowe dopuszczenie do obrotu?

Na terenie Unii Europejskiej CMA zezwalają na wydawanie pozwoleń dla leków spełniających niezaspokojone potrzeby medyczne, na podstawie mniej kompletnych danych niż w ma to miejsce zazwyczaj. Dzieje się tak, kiedy korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności dla pacjentów leku bądź szczepionki przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



CMA używane są w kontekście pandemii, aby szybko reagować na zagrożenie dla zdrowia publicznego. Jednak dane muszą wskazywać, że korzyści ze stosowania leku bądź szczepionki przeważają nad jakimkolwiek ryzykiem. Po przyznaniu CMA wytwórcy muszą dostarczyć dalsze dane z trwających lub nowych badań w ustalonych wcześniej terminach, aby potwierdzić, że korzyści nadal przeważają nad ryzykiem stosowania.

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

Jeśli EMA uzna, że korzyści wynikające z zastosowania szczepionki przewyższają ryzyko związane z ochroną przed COVID-19, zaleci przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Następnie Komisja Europejska przyspieszy proces decyzyjny w celu przyznania w ciągu dni warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG.

W kwestii zaś wszystkich leków, władze UE nieustannie gromadzą i weryfikują nowe informacje o lekach wprowadzonych już na rynek, i podejmują działania w razie potrzeby. Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19, monitorowanie odbywać się będzie częściej i obejmie działania, które dotyczą konkretnie szczepionek przeciwko COVID-19. W ramach przykładu, firmy dostarczać będą miesięczne raporty o bezpieczeństwie równoległe do regularnych aktualizacji wymaganych przez prawo i przeprowadzać będą badania w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciwko COVID-19 po ich dopuszczeniu do obrotu.

Środki te umożliwią organom regulacyjnym szybką ocenę danych pochodzących z wielu różnych źródeł i podjęcie odpowiednich działań regulacyjnych w celu ochrony zdrowia publicznego, o ile zajdzie taka potrzeba.

Najważniejsze fakty na temat szczepionek przeciwko COVID-19 oraz więcej informacji o tym, jak te szczepionki są opracowywane, autoryzowane i monitorowane w UE, można znaleźć na stronie internetowej EMA.

### **Jakie jest spodziewane działanie BNT162b2?**

Oczekuje się, że BNT162b2 będzie działać, przygotowując organizm do obrony przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2. Wirus wykorzystuje białko na swojej zewnętrznej powierzchni zwane *spike protein*, aby dostać się do komórek organizmu i wywołać chorobę. BNT162b2 zawiera instrukcje genetyczne (mRNA) do produkcji *spike protein*. Ponadto, mRNA pokryte jest małymi cząsteczkami lipidów (tłuszczów), które pomagają dostarczać mRNA do komórek i zapobiegają jego degradacji. Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, jej komórki odczytują instrukcje genetyczne i wytwarzają *spike protein*. Układ odpornościowy osoby potraktuje to białko jako obce i wytworzy naturalne mechanizmy obronne – przeciwciała i limfocyty T – przeciwko niemu. Jeśli w późniejszym czasie, osoba zaszczepiona 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 organizmu i zniszczyć zainfekowane komórki, pomagając w ten sposób chronić przed chorobą COVID-19.