Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) dla szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Novavax.

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 04/02/2021 - 16:22

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. rozpoczęcia przeglądu etapowego (*rolling review*) dla szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Novavax.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) NVX-CoV2373, szczepionki przeciwko COVID-19 opracowywanej przez firmę Novavax.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego jest oparta na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych (dane niekliniczne) i wczesnych badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych. Wyniki tych badań sugerują, że szczepionka powoduje produkcję przeciwciał i komórek odpornościowych skierowanych przeciwko SARS-CoV-2, wirusowi wywołującemu COVID-19.

Firma prowadzi obecnie badania z udziałem ludzi, aby ocenić ich bezpieczeństwo, immunogenność (jak dobrze wywołuje reakcję przeciwko wirusowi) oraz skuteczność przeciwko COVID-19. EMA oceni dane z tych i innych badań klinicznych, gdy staną się dostępne.

Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów aby móc złożyć formalny wniosek o dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność szczepionki ze zwykłymi normami dotyczącymi skuteczności, bezpieczeństwa i jakości farmaceutycznej. Chociaż EMA nie może przewidzieć ogólnych ram czasowych, ocena ostatecznego wniosku powinna zająć mniej czasu niż zazwyczaj ze względu na pracę wykonaną podczas przeglądu etapowego.

Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki?

Podobnie jak inne szczepionki, oczekuje się, że NVX-CoV2373 przygotuje organizm do obrony przed infekcją. Szczepionka jest szczepionką opartą na białkach, która zawiera maleńkie cząsteczki wykonane z wyhodowanej w laboratorium wersji białka „S” znajdującego się na powierzchni koronawirusa SARS-CoV-2. Zawiera również „adiuwant”, substancję pomagającą wzmocnić odpowiedź immunologiczną na szczepionkę.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, jej układ odpornościowy zidentyfikuje cząsteczki białka jako obce i wytworzy naturalną obronę przeciwko nim - przeciwciała i limfocyty T. Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko

występujące na wirusie i będzie przygotowany do zaatakowania go. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując w celu zabicia wirusa, zapobieżenia jego wejściu do komórek organizmu i zniszczenia zakażonych komórek.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

rolling review Novavax PL.pdf [1]
rolling review Novavax EN.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-4022021-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-dot

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/rolling%20review%20Novavax%20PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/rolling%20review%20Novavax%20EN.pdf