

## **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

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4.02.2021 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

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>

### **Odnosiniki**

[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>