

EMA rozpoczyna przegląd etapowy (ang. rolling review) szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 przez Moderna Biotech Spain, S.L.

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) rozpoczął trzeci przegląd etapowy (ang. rolling review) danych dotyczących [szczepionki przeciw COVID-19](#) znanej jako mRNA-1273, która jest opracowywana przez Moderna Biotech Spain, SL (spółka zależna Moderna, Inc.).

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego (rolling review) dotyczącego mRNA-1273 opiera się na wstępnych wynikach badań nieklinicznych oraz wczesnych badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych, z których wynika, że szczepionka wywołuje produkcję przeciwciał i limfocytów T (komórek układu immunologicznego – naturalnych komórek mechanizmu obronnego), które atakują wirusa.

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi rozpoczął ocenę pierwszej serii danych dotyczących szczepionki, które pochodzą z badań laboratoryjnych (dane niekliniczne). Trwają badania kliniczne na dużą skalę, w których bierze udział kilka tysięcy osób, a ich wyniki spodziewane są wkrótce. Wyniki te dostarczą informacji na temat skuteczności szczepionki w ochronie ludzi przed COVID-19 i zostaną ocenione po przesłaniu do Agencji. Wszystkie dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionki, a także jej jakości farmaceutycznej (wyrażonej w jej składzie, sposobie produkcji, stabilności oraz warunkach przechowywania) również zostaną poddane przeglądowi, gdy tylko będą dostępne.

Przegląd etapowy (rolling review) będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów na poparcie formalnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność szczepionki ze zwykłymi standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Chociaż nie można jeszcze przewidzieć ogólnego harmonogramu przeglądu, proces ten powinien być krótszy niż zwykła ocena ze względu na czas uzyskany podczas przeglądu etapowego (rolling review).

Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki?

Oczekuje się, że mRNA-1273 będzie działać, przygotowując organizm do obrony przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2. Wirus wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane białkami kolczastymi, aby dostać się do komórek organizmu i wywołać chorobę. mRNA-1273 zawiera instrukcję genetyczną (mRNA) dla białek kolczastych i jest pokryty małymi tłuszczami (cząsteczkami lipidów), które pomagają w dostarczaniu mRNA i zapobiegają jego degradacji. Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, jej komórki odczytują instrukcje genetyczne i wytwarzają białko kolca. Układ immunologiczny osoby potraktuje to białko jako obce i wytworzy naturalne mechanizmy obronne – przeciwciała i limfocyty T – przeciwko niemu. Jeśli osoba zaszczepiona wejdzie w przyszłości w kontakt z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna wirusa i będzie przygotowany do ataku: przeciwciała i limfocyty T mogą współpracować, aby zlikwidować wirusa, zapobiec jego przedostaniu się do organizmu oraz zniszczyć zainfekowane komórki, pomagając w ten sposób chronić przed COVID-19.

Czym jest przegląd etapowy (rolling review)?

Przegląd etapowy (rolling review) jest jednym z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez EMA do przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. Zwykle wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku oraz wszystkie wymagane dokumenty należy przedłożyć na początku oceny w formalnym wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku przeglądu etapowego (rolling review), Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dokonuje przeglądu danych w miarę ich udostępniania z trwających badań, przed złożeniem formalnego wniosku. Gdy CHMP zdecyduje, że dostępne są wystarczające dane, firma powinna złożyć formalny wniosek. Przeglądając dostępne dane, Komitet może wcześniej wydać opinię, czy lek lub szczepionka powinny zostać dopuszczone do obrotu.