



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 grudnia 2020
EMA/637050/2020

EMA otrzymuje wniosek o warunkowe dopuszczenie do obrotu szczepionki Moderna COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) otrzymała wniosek o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (CMA) szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 firmy Moderna Biotech Spain, S.L. (filia Moderna, Inc.). Ocena szczepionki znanej jako szczepionka Moderna Covid-19 (nazywanej również mRNA1273) będzie przebiegać harmonogramie. Opinia w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może 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 są możliwe tylko dlatego, że Europejska Agencja Leków dokonała już przeglądu niektórych danych dotyczących szczepionki podczas przeglądu *rolling review*. W tej fazie EMA oceniła dane z badań laboratoryjnych, a także rozpoczęła ocenę danych dotyczących immunogenności (jak dobrze szczepionka wywołuje reakcję przeciwko wirusowi) i bezpieczeństwa z wczesnych badań.

EMA oceni teraz dane przedłożone w ramach formalnego wniosku o wydanie warunkowego pozwolenia 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 naukowy EMA ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) zakończy ocenę podczas nadzwyczajnego posiedzenia zaplanowanego na 12 stycznia. Te ramy czasowe opierają się na danych ocenionych do tej pory w kontekście *rolling review* i mogą ulec zmianie w miarę postępu oceny. EMA poinformuje o wyniku swojej oceny.

Podczas przeglądu i podczas całej pandemii, EMA i jej komitety naukowe są wspierane przez grupę zadaniową ds. Pandemii COVID-19, skupiającą ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej leków, aby ułatwić szybkie i skoordynowane działania regulacyjne dotyczące leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

Co to jest warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

W UE warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (CMA) pozwalają na wydawanie zezwoleń na leki, które spełniają niezaspokojone potrzeby medyczne, na podstawie mniej kompletnych danych niż jest to zwykle wymagane. Dzieje się tak, gdy korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku lub szczepionki dla pacjentów przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne. CMA są używane w kontekście pandemii, aby szybko reagować na zagrożenie dla zdrowia publicznego. Jednakże dane muszą wskazywać, że korzyści ze stosowania leku lub szczepionki przeważają nad jakimkolwiek ryzykiem.



Po przyznaniu CMA podmioty odpowiedzialne muszą dostarczyć dalsze dane z trwających lub nowych badań w ustalonych wcześniej terminach, aby potwierdzić, że korzyści nadal przeważają nad ryzykiem.

Co może wydarzyć się później?

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

W kontekście wszystkich leków, kierownictwo UE nieustannie gromadzą i analizują nowe informacje o lekach, gdy są już wprowadzone do obrotu, i podejmują działania, gdy są one potrzebne. Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19 monitorowanie będzie odbywać się częściej i będzie obejmować działania, które dotyczą konkretnie szczepionek przeciwko COVID-19. Na przykład podmioty odpowiedzialne będą dostarczać miesięczne raporty o bezpieczeństwie, oprócz regularnych aktualizacji wymaganych przez prawo, i przeprowadzać badania w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciwko COVID-19 po ich wprowadzeniu 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, jeśli zajdzie taka potrzeba.

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

Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki?

Oczekuje się, że szczepionka Moderna Covid-19 będzie działać poprzez przygotowanie organizmu 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. Szczepionka Moderna Covid-19 zawiera instrukcje genetyczne (mRNA) potrzebne do wytworzenia *spike protein*. Zawarte w szczepionce mRNA jest pokryte małymi cząsteczkami lipidów (tłuszczów), które pomagają dostarczać go 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 później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z 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 niszczyć zainfekowane komórki, pomagając w ten sposób chronić przed COVID-19.