



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 grudnia 2020
EMA/636204/2020

EMA rozpoczęła przegląd *rolling review* szczepionki Ad26.COV2.S przeciwko COVID-19 firmy Janssen

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) rozpoczął przegląd *rolling review* szczepionki Ad26.COV2.S przeciwko COVID-19 firmy Janssen Vaccines & Prevention B.V.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu oparta jest na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych oraz na wczesnych badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych. Badania te sugerują, że szczepionka wyzwała produkcję przeciwciał i komórek odpornościowych, które są skierowane przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2.

Firma prowadzi obecnie badania na ludziach, aby ocenić bezpieczeństwo i immunogenność (to, w jaki sposób szczepionka wywołuje odpowiedź przeciwko wirusowi) oraz skuteczność szczepionki. EMA oceni dane z tych oraz pozostałych badań klinicznych w chwili, gdy będą one dostępne.

Przeгляд *rolling review* będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów do przygotowania formalnego wniosku o dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność szczepionki ze standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Agencja nie może wprawdzie przewidzieć ogólnych ram czasowych, jednak ocena ostatecznego wniosku powinna zająć mniej czasu niż zazwyczaj ze względu na pracę wykonaną już podczas przeglądu *rolling review*.

Jakie jest spodziewane działanie szczepionki?

Podobnie jak w przypadku pozostałych szczepionek, oczekuje się, że Ad26.COV2.S przygotuje organizm do obrony przed infekcją. Szczepionka zawiera instrukcje genetyczne dla białka znanego jako białko S (*spike protein*), które jest obecne na powierzchni koronawirusa SARS-CoV-2. 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. Jeżeli osoba zaszczepiona wejdzie w kontakt z SARS-CoV-2 w późniejszym czasie, układ odpornościowy rozpozna wirusa i będzie przygotowany do ataku. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą współpracować, aby zabić wirusa, zapobiec jego przedostaniu się do komórek organizmu i zniszczyć zainfekowane komórki, pomagając tym samym chronić się przed COVID-19.

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

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

An agency of the European Union



Czym jest *rolling review*?

Przegląd *rolling review* jest narzędziem regulacyjnym, którego EMA używa do przyspieszenia oceny obiecującego leku w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. Zwykle wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leku lub szczepionki oraz wszystkie wymagane dokumenty muszą być gotowe na początku oceny w formalnym wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku przeglądu *rolling review*, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków dokonuje przeglądu danych w miarę ich udostępniania z trwających badań. W chwili, gdy CHMP podejmie decyzję, że dostępne są wystarczające dane, wytwórca powinien złożyć wniosek formalny. Przeglądając dane, gdy tylko staną się dostępne, CHMP może wcześniej wydać opinię w sprawie dopuszczenia leku do obrotu.

Podczas przeglądu *rolling review* oraz w trakcie trwania całej pandemii, EMA i jej komitety naukowe są wspierane przez Grupę zadaniową ds. pandemii COVID-19 Europejskiej Agencji Leków (COVID-ETF). Grupa ta skupia ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej leków w celu doradztwa w zakresie opracowywania, zatwierdzania i monitorowania bezpieczeństwa leków i szczepionek przeciwko COVID-19 oraz ułatwiania podjęcia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych.