

Europejska Agencja leków (EMA) rozpoczyna przegląd etapowy (*rolling review*) szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Novavax (NVX-CoV2373).

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpoczął przegląd etapowy (*rolling review*) NVX-CoV2373, szczepionki COVID-19 opracowywanej przez Novavax CZ AS (spółkę zależną Novavax, Inc.).

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego jest oparta na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych (dane niekliniczne) i wczesnych badaniach klinicznych u 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. Europejska Agencja Leków (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.

Czym jest przegląd etapowy?

Przegląd etapowy 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 etapowego, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków dokonuje przeglądu danych w miarę ich dostępności 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 etapowego 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.