

## **Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczyna przegląd etapowy (*rolling review*) szczepionki CureVac przeciwko COVID-19 (CVnCoV)**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA rozpoczął przegląd etapowy CVnCoV, szczepionki przeciwko COVID-19 opracowywanej przez CureVac AG.

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, których celem jest SARS-CoV-2, wirus wywołujący chorobę COVID-19.

Firma prowadzi obecnie badania u ludzi, aby ocenić bezpieczeństwo szczepionki, immunogenność (jaką wywołuje reakcję przeciwko wirusowi) i skuteczność przeciwko chorobie COVID-19. EMA oceni dane z tych i innych badań klinicznych, gdy staną się dostępne.

Przegląd etapowy będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów pozwalających na złożenie formalnego wniosku o dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność szczepionki ze zwykłymi normami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości farmaceutycznej. Chociaż EMA nie może przewidzieć ogólnych ram czasowych, ocena ostatecznego wniosku powinna zająć mniej czasu niż zwykle ze względu na pracę wykonaną podczas przeglądu etapowego.

### **Jakie jest spodziewane działanie szczepionki?**

Podobnie jak inne szczepionki, CVnCoV ma przygotować organizm do obrony przed zakażeniem wywołującym chorobę COVID-19.

Wirus SARS-CoV-2 wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane białkami „S”, aby dostać się do komórek organizmu i spowodować chorobę COVID-19. CVnCoV zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA), która zawiera instrukcje tworzenia białka „S”. mRNA jest zawarte w drobnych cząstkach tłuszczów (lipidów), które zapobiegają zbyt szybkiemu rozkładowi.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „S”. Układ odpornościowy osoby rozpozna wtedy to białko jako obce i wyprodukuje przeciwciała oraz aktywuje przeciwko niemu limfocyty T (białe krwinki).

Jeśli później dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna białko i będzie gotowy do obrony organizmu przed wirusem.

mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie i ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.

### **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.