



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 септември 2023 г.
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Skyscovion (ваксина срещу COVID-19 [рекомбинантна, с адювант])

SK Chemicals GmbH оттегля заявлението си за разрешение за употреба на Skyscovion за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19).

Фирмата оттегля заявлението на 1 септември 2023 г.

Какво представлява Skyscovion и за какво е предназначен да се използва?

Skyscovion е разработен като ваксина за защита на възрастни от COVID-19, заболяването, причинено от вируса SARS-CoV-2.

Skyscovion съдържа малки частици (известни като наночастици), съдържащи части от шиповия протеин, намиращ се на повърхността на SARS-CoV-2, които са произведени в лаборатория. Ваксината трябва да се прилага под формата на инжекция.

Как действа Skyscovion?

Skyscovion действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Наночастиците във ваксината съдържат части от шиповия протеин на щама на вируса SARS-CoV-2. Ваксината съдържа също „адювант“ — вещество, което помага за засилване на имунния отговор към ваксината.

При прилагане на ваксината имунната система се очаква да припознае наночастиците, съдържащи части от шиповия протеин, като чужди и да произведе естествена защита — антитела и Т-клетки — срещу тях. Ако по-късно ваксинираното лице влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната система ще разпознае шиповия протеин на вируса и ще бъде подготвена да го атакува. Антителата и имунните клетки могат да осигурят защита срещу COVID-19, като действат заедно за унищожаване на вируса, предотвратяване на навлизането му в клетките на организма и унищожаване на заразените клетки.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от проучване, обхващащо над 4 000 възрастни, в което се разглежда в каква степен ваксината предизвиква производството на антитела срещу първоначалния щам на вируса SARS-CoV-2. Фирмата също така е предоставила данни за безопасността и качеството на ваксината.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има опасения във връзка с качеството на лекарството и валидирането на изследванията, използвани за измерване на имунния отговор. Освен това Агенцията счита, че заявлението за [условно разрешение за употреба](#), както е поискано от фирмата, не е подходящо. Такова разрешение може да се разглежда само когато дадено лекарство отговаря на неудовлетворена медицинска потребност, а Агенцията отбелязва, че други ваксини срещу първоначалния щам на вируса SARS-CoV-2 са широко достъпни.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Skycovion, и предварителното ѝ становище е, че Skycovion не може да бъде одобрен за профилактика на COVID-19.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на търговски причини.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Skycovion.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.