



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de septiembre de 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Skycovion (vacuna contra la COVID-19 [recombinante, con adyuvantes])

SK Chemicals GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Skycovion para la prevención de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19).

La empresa retiró la solicitud el 1 de septiembre de 2023.

¿Qué es Skycovion y a qué uso estaba destinado?

Skycovion se desarrolló como vacuna para proteger a los adultos contra la COVID-19, la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2.

Skycovion contiene pequeñas partículas (conocidas como nanopartículas) que contienen partes de la proteína espicular que se encuentra en la superficie del SARS-CoV-2 y que se han producido en el laboratorio. La vacuna debía administrarse en forma de inyección.

¿Cómo actúa Skycovion?

Skycovion actúa preparando al organismo para defenderse contra la COVID-19. Las nanopartículas de la vacuna contienen partes de la proteína espicular de la cepa del virus SARS-CoV-2. La vacuna también contiene un «adyuvante», una sustancia que ayuda a reforzar la respuesta inmunitaria a la vacuna.

Cuando se administra la vacuna a una persona, se espera que su sistema inmunitario identifique las nanopartículas que contienen partes de la proteína espicular como extrañas y produzca defensas naturales (anticuerpos y linfocitos T) contra ellas. Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunitario reconocerá la proteína espicular del virus y estará preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden proteger contra la COVID-19 trabajando juntos para destruir el virus, impedir su entrada en las células del organismo y destruir las células infectadas.

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



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron más de 4 000 adultos, en el que se analizó hasta qué punto la vacuna había activado la producción de anticuerpos contra la cepa original del virus SARS-CoV-2. La empresa también presentó datos sobre la seguridad y la calidad de la vacuna.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una serie de preguntas. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas relacionadas con la calidad del medicamento y la validación de los ensayos utilizados para medir la respuesta inmunitaria. Además, la Agencia consideró que la solicitud de una [autorización condicional de comercialización](#), tal como había solicitado la empresa, no era adecuada. Esta autorización solo puede tenerse en cuenta cuando un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha, y la Agencia señaló que se dispone de amplio acceso a otras vacunas contra la cepa original del virus SARS-CoV-2.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Skycovion y que, provisionalmente, consideraba que Skycovion no hubiera podido aprobarse para la prevención de la COVID-19.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que su retirada se basaba en razones comerciales.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Skycovion.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico en el ensayo clínico.