



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. september 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Skycovion (COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud))

SK Chemicals GmbH võttis tagasi vaktsiini Skycovion müügiloa taotluse. Vaktsiin oli näidustatud koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 1. septembril 2023.

Mis on Skycovion ja milleks kavatseti seda kasutada?

Skycovion töötati välja vaktsiinina, et kaitsta täiskasvanuid COVID-19, viiruse SARS-CoV-2 põhjustatava haiguse eest.

Skycovion sisaldab väikseid osakesi (nn nanoosakesi), mis sisaldavad viiruse SARS-CoV-2 pinnal leiduva ogavalgu osi, mis on toodetud laboris. Vaktsiini kavatseti manustada süstena.

Kuidas Skycovion toimib?

Skycovion valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Vaktsiini nanoosakesed sisaldavad SARS-CoV-2 viirusetüve ogavalgu osi. Vaktsiin sisaldab ka adjuvanti (ainet, mis aitab tugevdada immuunvastust vaktsiinile).

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem ogavalgu osi sisaldavaid nanoosakesi eeldatavasti kehavõõraks ja käivitab nende vastu looduslikud kaitsemehhanismid – tekitab antikehi ja T-rakke. Kui vaktsineeritud isik puutub SARS-CoV-2-ga hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viirusel leiduva ogavalgu ära ja on valmis seda ründama. Antikehad ja immuunrakud saavad kaitsta COVID-19 eest, hävitades koos viiruse, takistades selle sisenemist organismi rakkudesse ja hävitades nakatunud rakud.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused üle 4000 täiskasvanuga uuringust, milles vaadeldi, kui hästi toimis vaktsiin viiruse SARS-CoV-2 algse tüve vastaste antikehade tekitamisel. Ettevõtte esitas ka andmed vaktsiini ohutuse ja kvaliteedi kohta.

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



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi kvaliteedi ja immuunvastuse mõõtmiseks kasutatud testide valideerimisega. Lisaks leidis amet, et ettevõtte taotletud [tingimusliku müügiloa](#) taotlus ei ole asjakohane. Sellise müügiloa andmist saab kaalutleda üksnes siis, kui ravim aitab vähendada täitmata ravivajadust, ning amet märkis, et teised viiruse SARS-CoV-2 algse tüve vastased vaktsiinid on laialdaselt kättesaadavad.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid Skycovioni taotluse toetuseks, ning oli esialgsel seisukohal, et Skycovioni kasutamist COVID-19 ennetamiseks ei saa heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ärilistel põhjustel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Skycovioni kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.