



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. rugsėjo 15 d.
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Paraiškos gauti Skycovion (vakcinos nuo COVID-19 [rekombinantinės, su adjuvantu]) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „SK Chemicals GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti vakcinos Skycovion, skirtos koronaviruso ligos COVID-19 prevencijai, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. rugsėjo 1 d.

Kas yra Skycovion ir kokiais atvejais buvo numatyta vakciną vartoti?

Skycovion buvo sukurta kaip vakcina, skirta apsaugai nuo SARS-CoV-2 viruso sukeltos ligos COVID-19 suaugusiesiems.

Skycovion sudėtyje yra laboratorijoje pagamintų mažų dalelių (nanodalelių), kurių sudėtyje yra SARS-CoV-2 paviršiuje randamo S baltymo dalių. Vakcina turėjo būti švirkščijama.

Kaip veikia Skycovion?

Skycovion paruošia organizmą apsaugoti nuo COVID-19. Vakcinoje esančiose nanodalelėse yra SARS-CoV-2 viruso padermės paviršinio S baltymo dalių. Vakcinos sudėtyje taip pat yra adjuvanto – medžiagos, kuri padeda sustiprinti imuninį atsaką į vakciną.

Tikimasi, kad vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažins nanodaleles, kurių sudėtyje yra paviršinio S baltymo dalių, kaip svetimkūnius ir pradės gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas – antikūnus ir T ląsteles. Paskiepytam asmeniui vėliau užsikrėtus SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažins viruso paviršinį S baltymą ir bus pasirengusi jį sunaikinti. Antikūnai ir imuninės ląstelės gali apsaugoti nuo COVID-19: veikdami kartu jie sunaikina virusą, neleidžia jam patekti į organizmo ląsteles ir sunaikina užkrėstas ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė su daugiau kaip 4 000 suaugusiųjų atlikto tyrimo, kurio metu buvo aiškinamasi, ar vakcina paskatina antikūnų nuo pirminės SARS-CoV-2 viruso padermės gamybą, rezultatus. Bendrovė taip pat pateikė duomenis apie vakcinos saugumą ir kokybę.

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



Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių dėl vaisto kokybės ir imuniniam atsakui įvertinti atliktų tyrimų patikimumo. Be to, Agentūra laikėsi nuomonės, kad paraiška gauti [sąlyginį rinkodaros leidimą](#), kurio prašė bendrovė, yra netinkama. Galimybę išduoti tokį registracijos leidimą galima svarstyti tik tada, kai vaistas skirtas nepatenkintam medicininiam poreikiui tenkinti. Agentūra atsižvelgė ir į tai, kad yra kitų plačiai prieinamų vakcinų nuo pirminės padermės SARS-CoV-2 viruso.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė su Skycovion registracijos paraiška nepateikė pakankamai duomenų, ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Skycovion negali būti registruotas COVID-19 profilaktikai.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl komercinių priežasčių.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojama vakcina Skycovion.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.