



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Settembru 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Skycovion (vaċċin kontra l-COVID-19 [rikombinanti, aġġuvant])

SK Chemicals GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Skycovion għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-1 ta' Settembru 2023.

X'inhu Skycovion u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Skycovion ġie żviluppat bħala vaċċin għall-protezzjoni tal-adulti kontra l-COVID-19, il-marda kkawżata mill-virus tas-SARS-CoV-2.

Skycovion fih partikuli żgħar (magħrufa bħala nanopartikuli) li fihom partijiet tal-proteina spika li jinsabu fuq il-wiċċ tas-SARS-CoV-2, li ġew prodotti fil-laboratorju. Il-vaccin kellu jingħata bħala injezzjoni.

Kif jaħdem Skycovion?

Skycovion jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-COVID-19. In-nanopartikuli fil-vaccin fihom partijiet tal-proteina spika tar-razza tal-virus SARS-CoV-2. Il-vaccin fih ukoll "aġġuvant", sustanza li tgħin biex jissahhaħ ir-rispons immunitarju għall-vaccin.

Meta persuna tingħata l-vaccin, is-sistema immunitarja tagħha hija mistennija li tidentifika n-nanopartikuli li jkun fihom partijiet tal-proteina spika bħala barranin u tipproduci difiżi naturali — antikorpi u ċelloli T — kontriom. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kontatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina spika fuq il-virus u tkun lesta biex tattakkaha. L-antikorpi u ċ-ċelloli immunitarji jistgħu jipproteġu kontra l-COVID-19 billi jaħdmu flimkien biex joqtlu l-virus, jipprevjenu d-dħul tiegħu fiċ-ċelloli tal-ġisem u jeqirdu ċ-ċelloli infettati.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn studju li kien jinvolvi aktar minn 4,000 adult li ħares lejn sa liema punt il-vaċċin skatta l-produzzjoni ta' antikorpi kontra r-razza oriġinali tal-virus SARS-CoV-2. Il-kumpanija pprezentat ukoll *data* dwar is-sigurtà u l-kwalità tal-vaċċin.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib relatat mal-kwalità tal-mediċina u l-validazzjoni tat-testijiet użati biex ikejlu r-rispons immunitarju. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat li l-applikazzjoni għal [Awtorizzazzjoni Kundizzjonali għat-Tqegħid fis-Suq](#), kif mitlub mill-kumpanija, ma kinitx xierqa. Tali awtorizzazzjoni tista' tiġi kkunsidrata biss meta mediċina tindirizza hteġġa medika mhux issodisfata, u l-Aġenzija nnotat li vaċċini oħra kontra r-razza oriġinali tal-virus SARS-CoV-2 huma disponibbli b'mod wiesa'.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed *data* biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Skycovion, u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Skycovion ma setax jiġi awtorizzat għall-prevenzjoni tal-COVID-19.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar tagħha kien ibbażat fuq raġunijiet kummerċjali.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi bi Skycovion.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.