



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2023 r.
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego szczepionki Skycovion (szczepionka przeciwko COVID-19 [rekombinowana, z adiuwantem])

Firma SK Chemicals GmbH wycofała swój wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki Skycovion przeznaczonej do zapobiegania chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19).

Firma wycofała wniosek w dniu 1 września 2023 r.

Co to jest Skycovion i w jakim celu miał być stosowany?

Skycovion opracowano jako szczepionkę przeznaczoną do ochrony osób dorosłych przed COVID-19, chorobą wywołaną przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionka Skycovion zawiera niewielkie cząstki (znane jako nanocząsteczki) zawierające części białka szczytowego znajdującego się na powierzchni SARS-CoV-2, które zostały wyprodukowane w laboratorium. Szczepionka miała być podawana we wstrzyknięciu.

Jak działa szczepionka Skycovion?

Szczepionka Skycovion działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19.

Nanocząsteczki zawarte w szczepionce zawierają części białka szczytowego szczepu wirusa SARS-CoV-2. Szczepionka zawiera także tzw. adiuwant, substancję służącą wzmocnieniu odpowiedzi układu odpornościowego na szczepionkę.

Oczekuje się, że po podaniu szczepionki układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpoznaje nanocząsteczki zawierające części białka szczytowego jako obce i wytwarza przeciwko nim naturalne siły obronne – przeciwciała i limfocyty T. Jeśli na późniejszym etapie dojdzie do kontaktu zaszczepionej osoby z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko szczytowe wirusa i będzie gotowy do jego zaatakowania. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, zapobiegania przedostaniu się go do komórek organizmu i niszczenia zakażonych komórek.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania z udziałem ponad 4000 osób dorosłych, w którym oceniano, w jakim stopniu szczepionka wywołała wytwarzanie przeciwciał przeciwko pierwotnemu szczepowi wirusa SARS-CoV-2. Firma przedstawiła również dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i jakości szczepionki.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych dotyczące jakości leku i walidacji badań stosowanych do pomiaru odpowiedzi immunologicznej. Ponadto Agencja uznała, że wniosek o [warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu](#), o który wnioskowała firma, nie był odpowiedni. Warunkowe dopuszczenie do obrotu można rozważyć wyłącznie w przypadku, gdy dany lek zaspokaja niezaspokojoną potrzebę medyczną. Agencja zauważyła natomiast, że inne szczepionki przeciwko pierwotnemu szczepowi wirusa SARS-CoV-2 są powszechnie dostępne.

Dlatego też zdaniem Agencji w momencie wycofania wniosku firma nie przedstawiła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego szczepionki Skycovion, a we wstępnej opinii stwierdzono, że szczepionka Skycovion nie mogła zostać dopuszczona do obrotu w celu zapobiegania COVID-19.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że jego wycofanie opiera się na przesłankach handlowych.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem szczepionki Skycovion.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.