



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Skycovion (vacina contra a COVID-19 [recombinante, com adjuvante])

A SK Chemicals GmbH retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Skycovion, para a prevenção da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19).

A empresa retirou o pedido em 1 de setembro de 2023.

O que é o Skycovion e qual a utilização prevista?

O Skycovion foi desenvolvido como uma vacina para proteger adultos contra a COVID-19, a doença causada pelo vírus SARS-CoV-2.

O Skycovion contém pequenas partículas (conhecidas como nanopartículas) que contêm partes da proteína S encontrada à superfície do SARS-CoV-2, que foram produzidas no laboratório. A vacina devia ser administrada sob a forma de injeção.

Como funciona o Skycovion?

O Skycovion funciona preparando o organismo para se defender contra a COVID-19. As nanopartículas na vacina contêm partes da proteína S da estirpe do vírus SARS-CoV-2. A vacina contém também um «adjuvante», uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, espera-se que o seu sistema imunitário identifique as nanopartículas que contêm partes da proteína S como estranhas e produza defesas naturais — anticorpos e células T — contra elas. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o SARS-CoV-2, o seu sistema imunitário reconhecerá a proteína S do vírus e estará preparado para a combater. Os anticorpos e as células imunitárias protegem contra a COVID-19 trabalhando em conjunto para matar o vírus, impedir a sua entrada nas células do organismo e destruir as células infetadas.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo que incluiu mais de 4000 adultos, que analisou em que medida a vacina desencadeou a produção de anticorpos contra a estirpe original do vírus SARS-CoV-2. A empresa também apresentou dados sobre a segurança e a qualidade da vacina.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha preocupações relacionadas com a qualidade do medicamento e a validação dos testes utilizados para medir a resposta imunitária. Além disso, a Agência considerou que o pedido de [Autorização de Introdução no Mercado condicional](#), conforme solicitado pela empresa, não era adequado. Essa autorização só pode ser considerada quando um medicamento aborda uma necessidade médica não satisfeita, e a Agência observou que outras vacinas contra a estirpe original do vírus SARS-CoV-2 estão amplamente disponíveis.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Skycovion, e o seu parecer provisório era de que o Skycovion não podia ser autorizado para a prevenção da COVID-19.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua [carta](#) de notificação à Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que a sua retirada se baseava em razões comerciais.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Skycovion.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.