



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Skycovion (covid-19-vaccin [rekombinant, adjuvanterat])

SK Chemicals GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Skycovion för förebyggande av covid-19.

Företaget återkallade sin ansökan den 1 september 2023.

Vad är Skycovion och vad skulle det användas för?

Skycovion utvecklades som ett vaccin för att skydda vuxna mot covid-19, den sjukdom som orsakas av SARS-CoV-2-viruset.

Skycovion innehåller laboratorieframställda små partiklar (så kallade nanopartiklar) som innehåller delar av spikeproteinet som finns på ytan av SARS-CoV-2. Vaccinet skulle ges som en injektion.

Hur verkar Skycovion?

Skycovion verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Nanopartiklarna i vaccinet innehåller delar av spikeproteinet i SARS-CoV-2-virusstammen. Vaccinet innehåller också ett adjuvans, en substans som hjälper till att stärka immunsvaret på vaccinet.

När en person får vaccinet förväntas dennes immunsystem identifiera de nanopartiklar som innehåller delar av spikeproteinet som främmande och bilda antikroppar och T-celler (kroppens naturliga försvar) mot dem. Om den vaccinerade personen senare kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen spikeproteinet på viruset och kunna angripa det. Antikropparna och immuncellerna kan skydda mot covid-19 genom att samarbeta för att döda viruset, hindra att det kommer in i kroppens celler och förstöra infekterade celler.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en studie på över 4 000 vuxna som undersökte hur väl vaccinet utlöste produktionen av antikroppar mot den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2-viruset. Företaget lämnade också in uppgifter om vaccinets säkerhet och kvalitet.



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet betänkligheter om läkemedlets kvalitet och valideringen av de tester som använts för att mäta immunsvaret. Dessutom ansåg EMA att företagets ansökan om ett [villkorligt godkännande för försäljning](#) inte var lämplig. Ett sådant godkännande kan endast övervägas när ett läkemedel tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov, och EMA noterade att andra vacciner mot den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2-viruset finns allmänt tillgängliga.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg EMA därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för Skycovion, och ansåg preliminärt att Skycovion inte skulle ha kunnat godkännas för förebyggande av covid-19.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på kommersiella skäl.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Skycovion.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.