

EMA începe evaluarea cererii de autorizație de punere pe piață condiționată pentru vaccinul Skycovion COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-conditional-marketing-authorisation-application-skycovion-covid-19-vaccine>

18.08.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o evaluare a unei cereri de autorizație de punere pe piață condiționată pentru Skycovion, un vaccin pentru protecția împotriva COVID-19.

Solicitantul, SK Chemicals GmbH, a transmis date despre cât de bine declanșează vaccinul producerea de anticorpi împotriva tulpinii originale a SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Compania a transmis, de asemenea, date privind siguranța și calitatea vaccinului.

După examinarea datelor, CHMP va formula o opinie cu privire la oportunitatea acordării unei autorizații de punere pe piață condiționate. Comisia Europeană va lua apoi o decizie obligatorie din punct de vedere juridic. EMA va comunica în continuare la momentul emiterii opiniei CHMP.

Evaluarea Skycovion este una dintre evaluările în curs de desfășurare a datelor privind vaccinurile COVID-19. Pe măsură ce pandemia continuă să evolueze, este important ca UE să dispună de o gamă largă de vaccinuri și tratamente pentru a permite statelor membre să combată eficient pandemia.

EMA și comitetele sale științifice se angajează să asigure o evaluare solidă a tuturor datelor privind vaccinurile și medicamentele împotriva COVID-19.

Mai multe despre vaccin

Skycovion are particule mici, cunoscute sub numele de nanoparticule, care conțin părți ale proteinei *spike* găsite pe suprafața SARS-CoV-2.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, se așteaptă ca sistemul său imunitar să identifice nanoparticulele care conțin părți ale proteinei *spike* ca fiind străine și să producă o apărare naturală - anticorpi și celule T - împotriva lor. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște proteina *spike* de pe virus și va fi pregătit să o atace. Anticorpii și celulele imune pot proteja împotriva COVID-19 lucrând împreună pentru a ucide virusul, a preveni intrarea acestuia în celulele corpului și a distruge celulele infectate.

Vaccinul conține, de asemenea, un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsului imun la vaccin.