



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 March 2021
EMA/128090/2021

EMA започва „rolling review“ на ваксината срещу COVID-19 Sputnik V

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба към EMA (CHMP) започна „rolling review“ на Sputnik V (Gam-COVID-Vac), ваксина срещу COVID-19¹, разработена от Руския национален център по епидемиология и микробиология Гамалея. Заявителят за това лекарство в ЕС е R-Pharm Germany GmbH.

Решението на CHMP за започването на „rolling review“ се основава на резултатите от лабораторни и клинични проучвания при възрастни. Тези проучвания показват, че Sputnik V предизвиква образуването на антитела и имунни клетки, които са насочени срещу коронавируса SARS-CoV-2 и могат да спомогнат за предпазване от развитието на COVID-19.

EMA извършва оценка на данните в момента, в който станат налични, за да реши дали ползите превишават рисковете. Това „rolling review“ ще продължи дотогава, докато се съберат достатъчно данни за подаване на официално заявление за разрешаване за употреба.

EMA ще оцени съответствието на Sputnik V по отношение на обичайните стандарти на ЕС за ефективност, безопасност и качество. EMA не може да предвиди общите срокове, но поради извършването на „rolling review“ ще бъде необходим по-кратък от обичайния период от време за оценка, в случай че бъде подадено заявление.

EMA ще направи допълнително съобщение, когато заявлението за разрешаване за употреба на ваксината бъде подадено.

Как се очаква да действа ваксината?

Sputnik V се очаква да действа като подготвя организма сам да се предпази от инфекция със SARS-CoV-2. Този вирус използва протеини по външната си повърхност, наречени „spike“ – („шипови“) протеини, за да навлиза в клетките на организма и да причинява COVID-19.

Sputnik V е направена от два различни вируса, принадлежащи към фамилията аденовируси, Ad26 и Ad5. Тези аденовируси са модифицирани, така че да съдържат гена, отговорен за синтеза на „spike“ протеина на SARS-CoV-2; те не могат да се възпроизвеждат в организма и да причиняват заболяване. Двата аденовируса се прилагат поотделно: Ad26 се използва в първата доза, а Ad5 се използва във втората доза за подсилване на ефекта от ваксината.

¹ Sputnik V се състои от два компонента, които представляват различни вируси, принадлежащи към фамилията аденовируси, Ad26 and Ad5. Данните за всеки от компонентите са подадени поотделно.



След като бъде приложена, ваксината доставя гена на SARS-CoV-2 в клетки на организма. Клетките ще използват този ген, за да образуват „spike“ протеина. Имунната система на човек ще разпознае този „spike“ протеин като чужд и ще активира естествената защита – антитела и Т клетки – срещу този протеин.

Ако в следствие ваксинираният човек бъде в контакт със SARS-CoV-2, имунната му система ще разпознае „spike“ протеина на вируса и ще бъде подготвена да го атакува: антителата и Т клетките ще работят съвместно, за да убият вируса, да предотвратят неговото навлизане в клетките на организма и да унищожат инфектираните клетки, като по този начин спомагат за предпазване от COVID-19.

Какво представлява „rolling review“ / „предварителен преглед“?

„Rolling review“ е регулаторен инструмент, който ЕМА използва, за да ускори оценката на обещаващо лекарство по време на извънредна ситуация, касаеща общественото здраве. Обикновено всички данни за ефективността, безопасността и качеството на дадено лекарство или ваксина и всички необходими документи трябва да бъдат готови в началото на оценката и приложени към официално заявление за разрешаване за употреба. В случай на „rolling review“, Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА оценява данните от текущи проучвания, когато те станат налични. След като CHMP реши, че са налице достатъчно данни, компанията може да подаде официално заявление. Като оценява данните, когато те станат налични, CHMP може в по-кратки срокове да достигне до становище за разрешаването за употреба на лекарството.

По време на „rolling review“ и в хода на пандемията, дейността на ЕМА и нейните научни комитети се подпомага от специалната работна група за пандемията COVID-19 към ЕМА (COVID-ETF). Тази група обединява експерти от цялата европейска регулаторна мрежа в областта на лекарствата, като консултира разработването, разрешаването и проследяването на безопасността на лекарствата и ваксините срещу COVID-19 и съдейства за бързи и координирани регулаторни действия.