



A Johnson & Johnson csoportba tartozó Janssen Pharmaceutica-Cilag NV gyógyszeripari vállalat benyújtotta kedden az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) az új típusú koronavírus ellen kifejlesztett oltóanyagának engedélyeztetési kérelmét.

Az Európai Unió gyógyszerfelügyeleti hatóságának szerepét betöltő, amszterdami székhelyű ügynökség közleménye szerint az EMA Humángyógyszer Bizottsága (CHMP) gyorsított eljárás keretében kezdi meg a COVID-19 Vaccine Janssen névű oltóanyag vizsgálatát, amelynek során értékelni fogja a vakcina hatékonyságára és biztonságosságára, valamint minőségére vonatkozó, már rendelkezésre álló adatokat.

Az oltóanyag feltételes forgalomba hozatalára vonatkozó ajánlását az ügynökség várhatóan március közepéig közzéteszi - írták.

Az ügynökség közölte, a rövidített értékelési folyamat azért lehetséges, mert az EMA korábban már megkezdte a Johnson & Johnson által fejlesztett oltóanyag folyamatos felülvizsgálatát.

Amennyiben az EMA arra a következtetésre jut, hogy az oltóanyag azonnali rendelkezésre állásából származó előny egyértelműen meghaladja a gyógyszerrel összefüggő kockázatokat, akkor javasolni fogja a feltételes uniós forgalomba hozatali engedély megadását. Az Európai Bizottság az EMA ajánlásának birtokában adhat feltételes forgalombahozatali engedélyt a vakcina európai alkalmazására. Az uniós bizottság korábban 400 millió adag vakcina beszerzéséről szóló szerződést kötött a Johnson & Johnson vállalattal.

Az ügynökség közölte azt is, hogy a feltételes forgalomba hozatali engedély megadását célzó eljárás során a gyógyszerre vonatkozó vizsgálat a szokásoshoz képest kevésbé átfogó adatok alapján történik. Az engedély megadását követően a vállalatoknak bizonyos határidőn belül további, többek között a folyamatban lévő vagy új vizsgálatokból származó adatokat kell szolgáltatniuk annak megerősítésére, hogy az előnyök továbbra is meghaladják a kockázatokat.

A Johnson & Johnson oltóanyagában ártalmatlanított adenovírussal juttatják be a koronavírusra jellemző tüskefehérjét a szervezetbe. Az immunrendszer ezt követően idegen anyagként kezeli ezt a fehérjét, és természetes védekezésként antitesteket és a fehérvérsejtek csoportjához T-sejteket termel ellene. A vakcinában található adenovírus nem képes szaporodni, és nem

okoz betegséget - tették hozzá.

Az új típusú koronavírus járványának kezdete óta ez a negyedik kérelem, amelyet oltóanyagaik uniós használatára nyújtottak be gyógyszergyártó vállalatok az EMA-hoz. Ezt megelőzően a német BioNTech és az amerikai Pfizer, a szintén amerikai Moderna, valamint az Oxfordi Egyetem és a brit-svéd AstraZeneca vállalat fordult a gyógyszerügynökséghez. Vakcináikat azóta engedélyezték, és az uniós tagállamok alkalmazzák őket a koronavírus ellen.

A gyógyszerügynökség korábban már megkezdte a Novavax amerikai és a német CureVac gyógyszeripari vállalatok által fejlesztett oltóanyagok folyamatos értékelését (rolling review) is.

Forrás: MTI