



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 August 2022
EMA/694367/2022

L'Agenzia europea per i medicinali ha avviato la procedura di approvazione subordinata a condizioni del vaccino anti-COVID-19 Skycovion

Il Comitato per i medicinali per uso umano (Committee for human medicinal products, CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la procedura di approvazione subordinata a condizioni per il vaccino anti-COVID-19 Skycovion.

L'azienda SK Chemicals GmbH ha presentato i dati sulla capacità del vaccino di indurre la produzione di anticorpi contro il ceppo originario di SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19. L'azienda ha anche presentato i dati di sicurezza e qualità del vaccino.

Successivamente alla revisione dei dati, il CHMP esprimerà il parere se concedere l'approvazione subordinata a condizioni. Quindi, la Commissione europea emetterà la decisione legalmente vincolante. Ulteriori informazioni saranno fornite dall'EMA al momento del parere del CHMP.

La valutazione di Skycovion è una delle valutazioni di dati scientifici su vaccini anti-COVID-19 in corso al momento. Poiché la pandemia continua ad evolvere, è importante che l'UE sia dotata di una ampia gamma di vaccini e trattamenti così da consentire agli stati membri di contrastare la pandemia in modo efficace.

L'EMA e i suoi comitati scientifici sono impegnati ad assicurare solide valutazioni di tutti i dati su vaccini e trattamenti anti-COVID-19.

Maggiori informazioni su Skycovion

Skycovion è formato da piccole particelle note come nanoparticelle contenenti parti della proteina spike che si trova sulla superficie del SARS-CoV-2.

Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario riconosce le nanoparticelle, contenenti parti della proteina spike, come estranee e produce delle difese naturali — gli anticorpi e le cellule T — contro di esse. Se, successivamente alla vaccinazione, la persona vaccinata entra in contatto con SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconosce la proteina spike sul virus ed è preparato ad attaccare il virus. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19 lavorando insieme per uccidere il virus, prevenire il suo ingresso nelle cellule umane e distruggere le cellule umane infettate.



Il vaccino contiene anche un adiuvante, una sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.