



Medexpress, 2019-11-14 11:35

EMA oceni program szczepień przeciwko eboli



Thinkstock/GettyImages

Do Europejskiej Agencji Leków (EMA) wpłynęły wnioski o dopuszczenie do obrotu i zatwierdzenie eksperymentalnego programu szczepień przeciwko chorobie wywołanej przez wirus Ebola (Ebola virus disease, EVD) należący do gatunku Zaire ebolavirus. EMA rozpatrzy wnioski w trybie przyspieszonym.

Schemat szczepień obejmuje dwie dawki podawane w odstępie ośmiu tygodni, każda z dawek została wyprodukowana z użyciem najnowszych technologii firm Janssen oraz Bavarian Nordic.

Wnioski są poparte danymi z badań klinicznych w fazie 1., 2. i 3. oceniających bezpieczeństwo i immunogenność schematu szczepień u dorosłych i dzieci, badań przedklinicznych oraz analiz immunobridgingu. Do tej pory ponad 6500 wolontariuszy z USA, Europy i Afryki wzięło udział w ponad 10 badaniach klinicznych nad szczepionką Janssen.

- To ważne, aby cały świat był przygotowany na ebolę, biorąc pod uwagę fakt, że największe na świecie epidemie eboli miały miejsce na przestrzeni ostatnich sześciu lat, a ostatnia z nich panuje obecnie w Demokratycznej Republice Konga – powiedział dr Paul Stoffels, wiceprezes zarządu Johnson & Johnson. - Mając świadomość, że szczepionki odgrywają istotną rolę w przeciwdziałaniu epidemii, z niecierpliwością czekamy na rozpatrzenia naszych wniosków przez EMA.

W 2014 r. firma Johnson & Johnson podjął decyzję o przyspieszeniu prac nad programem szczepień przeciwko wirusowi Ebola opracowanym przez firmę Janssen w odpowiedzi na epidemię w Afryce

Zachodniej. Od tego czasu Johnson & Johnson poczynił znaczące inwestycje w rozwój programu. Firma uzyskała wsparcie globalnych partnerów, którzy współfinansowali te wysiłki, w tym amerykańskiego organu ds. zaawansowanych biomedycznych badań i rozwoju (BARDA), będącego częścią biura zastępcy sekretarza ds. gotowości i reagowania w Departamencie Zdrowia i Pomocy Humanitarnej Stanów Zjednoczonych, a także Europejskiego Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych finansowanemu w ramach unijnego programu Horyzont 2020 oraz Narodowych Instytutów Zdrowia (National Institutes of Health, NIH) w Departamencie Zdrowia i Pomocy Humanitarnej USA.

- Naszym celem jest dostarczenie szczepionki, która może być stosowana zarówno w reakcji na epidemie eboli, jak i bardziej proaktywnie - jako narzędzie profilaktyczne pomagające krajom chronić ich obywateli” – powiedział dr Johan van Hoof z Janssen Vaccines & Prevention. - Jesteśmy wdzięczni naszym licznym globalnym partnerom, którzy pomogli nam osiągnąć ten ważny etap rozwoju.

Trwają rozmowy podmiotów odpowiedzialnych z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) mające na celu określenie wymaganego zestawu danych potrzebnych do zatwierdzenia opracowanego przez Janssen programu szczepień przeciwko wirusowi Ebola zgodnie z procedurą, która umożliwia zatwierdzanie leków dla ludzi na podstawie badań nad skutecznością ich działania przeprowadzonych na zwierzętach. Janssen współpracuje również ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w celu umożliwienia rejestracji schematu szczepień przeciwko wirusowi Ebola w krajach afrykańskich.

31 października 2019 r. producent ogłosił, że dostarczy do 500 tys. zestawów swojej eksperymentalnej szczepionki do wykorzystania w nowym badaniu klinicznym organizowanym przez rząd Demokratycznej Republiki Konga i światowych interesariuszy działających na rzecz ochrony zdrowia w celu powstrzymania epidemii eboli w tym kraju.

Inf. pras.