

# Vaccinurile anti-COVID-19 în UE

## Ghid de bază

### ***De ce avem nevoie urgentă de vaccinuri pentru prevenirea COVID-19?***

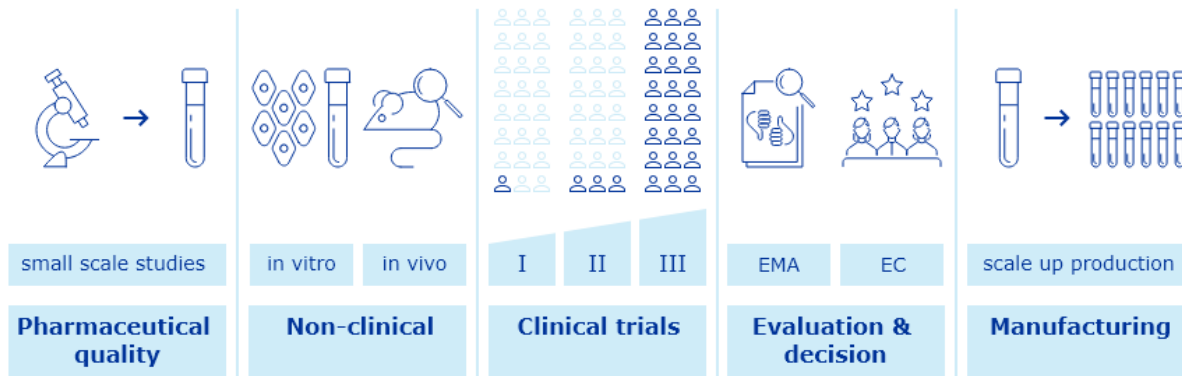
- Vaccinurile anti-COVID-19 sunt medicamente care au ca scop prevenirea bolilor cauzate de noul coronavirus SARS-CoV-2 prin declanșarea unui răspuns imun.
- Actuala pandemie COVID-19 este o criză globală, cu impact devastator în context social, economic și de sănătate.
- COVID-19 poate provoca boli severe și deces, având consecințe pe termen lung, încă necunoscute, asupra persoanelor de orice vârstă, inclusiv a celor sănătoase.
- Este nevoie de vaccinuri sigure și eficiente anti-COVID-19 pentru a proteja persoanele de îmbolnăvire, în special profesioniștii din domeniul sănătății și populațiile vulnerabile (persoanele în vârstă sau cele cu boli cronice).

### ***Există un vaccin care să protejeze împotriva COVID-19?***

- Nu există încă vaccinuri aprobate în UE pentru prevenirea sau tratarea oricăreia dintre infecțiile cu coronavirus uman, inclusiv a celor care provoacă răceli comune sau afecțiuni mai grave.
- Dată fiind urgența provocată de pandemie, se continuă eforturile în vederea dezvoltării și studierii vaccinurilor anti-COVID-19 pentru a le aproba și a le face disponibile cât mai curând posibil.
- În prezent, nu se cunoaște nivelul de protecție care poate fi atins în urma administrării vaccinurilor în curs de dezvoltare. Vaccinurile cu eficiență adecvată, împreună cu alte măsuri de sănătate publică și tratamente specifice, vor fi o componentă cheie în depășirea COVID-19.
- Vaccinurile pregătesc sistemul imunitar al unei persoane (apărarea naturală a organismului) pentru a recunoaște și a se apăra împotriva unor boli specifice. Majoritatea cercetărilor privind vaccinurile anti-COVID-19 implică generarea de răspunsuri la toată sau la o parte dintr-o proteină (proteină spike sau proteină S), unică pentru virusul care cauzează COVID-19. Când o persoană primește vaccinul, acesta va declanșa un răspuns imunitar. Dacă persoana va fi ulterior infectată cu virus, sistemul imunitar va recunoaște virusul și, deoarece este deja pregătit să îl atace, va oferi protecție anti-COVID-19.

## Ce proces și metode sunt utilizate pentru a dezvolta și aproba vaccinurile anti-COVID-19?

- Vaccinurile anti-COVID-19 sunt dezvoltate conform aceluiași cerințe legale privind calitatea farmaceutică, siguranța și eficacitatea, precum și celelalte medicamente.
- La fel ca toate celelalte medicamente, efectele vaccinurilor anti-COVID-19 sunt testate mai întâi în laborator, inclusiv la animale, iar apoi pe voluntari umani (vezi Figura 1).



Legendă:

Small scale studies = studii la scară mică	In vitro	In vivo	I	II	III	EMA	CE	Scale up production = extinderea producției
Pharmaceutical quality = calitate farmaceutică	Non-clinical = non-clinic		Studii clinice			Evaluare și decizie		Manufacturing = Fabricație

**Figura 1: Prezentare generală a dezvoltării și aprobării vaccinului**

- Înainte de a fi aprobate, toate vaccinurile din UE sunt evaluate conform aceluiași standarde de calitate, ca orice alt medicament.
- Ceea ce diferă la vaccinurile anti-COVID-19 este că viteza acestora de dezvoltare și potențială aprobare sunt mult mai rapide, din cauza urgenței de sănătate publică.
- EMA a creat un grup specializat de experți și proceduri de revizuire rapidă pentru a evalua, cât mai curând, cererile de înaltă calitate primite de la companii, furnizând în același timp opinii științifice solide.
- Comisia Europeană va lua toate măsurile posibile pentru a accelera aprobarea oricăror potențiale vaccinuri pentru utilizare pe întreg teritoriul UE, dar acest lucru va fi posibil numai dacă EMA primește dovezi științifice solide care să permită stabilirea faptului că beneficiile vaccinurilor depășesc riscurile.
- Producătorii și mediile academice care se ocupă de vaccinuri utilizează sisteme de fabricație stabile utilizate, în prezent, pentru dezvoltarea de vaccinuri sigure și eficiente. În plus, cercetează în mod continuu noi abordări pentru producerea și dezvoltarea vaccinurilor, iar unele dintre progresele realizate până în prezent sunt aplicate și în dezvoltarea vaccinurilor anti-COVID-19.

- Unele vaccinuri anti-COVID-19 sunt dezvoltate prin metode noi, care se așteaptă să crească volumul și viteza de fabricație în comparație cu alte tipuri de vaccinuri, să sporească stabilitatea produsului și să genereze răspunsuri imunitare puternice.
- Alte vaccinuri sunt dezvoltate folosind metodele existente. Acestea sunt deja utilizate în cazul vaccinurilor pentru alte boli, ceea ce înseamnă că ar putea fi mai ușor să se utilizeze instalațiile de fabricație existente pentru a produce vaccinuri anti-COVID-19 la scară largă decât pentru a produce tipuri de vaccinuri mai noi.

### ***De ce s-a început producția abia după ce s-a declarat pandemia?***

- Vaccinurile pot fi dezvoltate numai atunci când se cunoaște agentul infecțios. Deoarece SARS-CoV-2 este un virus nou, care nu a mai fost depistat până acum, începerea dezvoltării unui vaccin anti-COVID-19 s-ar putea efectua numai după ce virusul a apărut și componența sa genetică a fost analizată. Cu toate acestea, dezvoltarea vaccinului se bazează pe experiența și tehnologiile utilizate pentru alte vaccinuri.

### ***Când vor fi aprobate vaccinurile?***

- În prezent, nu se știe dacă vaccinurile COVID-19 vor fi aprobate sau cât va dura acest lucru, deoarece termenele sunt dificil de prezis.
- Dezvoltarea vaccinului progresează și, într-un scenariu optim, Agenția ar primi date clinice referitoare la cele mai avansate vaccinuri în dezvoltare spre sfârșitul anului 2020.
- Autoritățile de reglementare vor efectua, ulterior, o evaluare științifică a siguranței, eficacității și calității vaccinului, înainte de a stabili dacă există dovezi științifice solide care să susțină aprobarea.
- În cazul în care dovezile științifice atestă o evaluare pozitivă a raportului beneficiu-risc pentru oricare dintre vaccinuri, Comisia Europeană va acorda, cât mai curând posibil, o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE.
- Pentru evaluarea altor vaccinuri, aflate în prezent în stadii mai timpurii de dezvoltare, acest lucru ar avea loc probabil pe parcursul anului 2021 și ulterior.

### ***Ce tip și cantitate de date sunt necesare pentru aprobarea unui vaccin sigur și eficace?***

- Dezvoltatorii de vaccin anti-COVID-19 trebuie să prezinte date specifice referitoare la vaccinul pe care l-au produs. EMA efectuează ulterior o evaluare amănunțită a acestor date, pentru a ajunge la o opinie științifică care să ateste dacă vaccinul este sigur, eficace și de bună calitate și, prin urmare, dacă este potrivit pentru vaccinarea populației.
- Datele trebuie să dovedească eficacitatea vaccinului în protejarea împotriva COVID-19 (cât de bine funcționează vaccinul în medii clinice) și siguranța acestuia. Eficacitatea se măsoară examinând cât de bine funcționează vaccinul aflat în studiu, de exemplu cât de bine previne bolile simptomatice. Aceste măsuri de eficacitate sunt numite „criterii finale”. Criteriile finale, în ceea ce privește eficacitatea, sunt necesare, deoarece COVID-19 este o boală nouă și pentru că nu există indicatori cunoscuți (cum ar fi nivelurile de anticorpi din sânge) care pot prezice protecția.
- Cerințele de siguranță pentru vaccinurile anti-COVID-19 sunt aceleași ca pentru oricare alt vaccin din UE și nu vor fi reduse în contextul pandemiei.

- Datele prezentate într-o cerere de autorizare de punere pe piață pentru un vaccin anti-COVID-19 trebuie să includă informații despre:
  - grupul de persoane cărora li se va administra vaccinul;
  - calitatea farmaceutică a acestuia, inclusiv informații referitoare la identitatea și puritatea componentelor vaccinului și conținutul și activitatea biologică (potență);
  - date despre fiecare etapă de fabricație și despre controalele utilizate pentru a asigura buna calitate a fiecărui lot de vaccin;
  - respectarea cerințelor internaționale pentru testarea în laborator, fabricarea vaccinului și desfășurarea studiilor clinice („bune practici de laborator”, „bune practici clinice” și „bune practici de fabricație”);
  - tipuri de răspunsuri imunitare induse de vaccin;
  - efectele observate la grupurile de pacienți cărora li se va administra vaccinul;
  - efectele secundare ale vaccinului observate la persoanele vaccinate, inclusiv dacă există date la populațiile speciale, cum ar fi persoanele în vârstă sau femeile însărcinate;
  - informații destinate spre colectare din studii de urmărire după autorizare (de exemplu, date de siguranță pe termen lung sau imunitate pe termen lung);
  - informații de prescriere care trebuie furnizate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății (de ex. rezumatul caracteristicilor produsului sau RCP, etichetarea și prospectul), care sunt redactate de dezvoltator și revizuite și aprobate de comitetele științifice ale EMA;
  - modul în care riscurile vor fi gestionate și monitorizate odată ce vaccinul este autorizat; planul de gestionare a riscurilor (RMP), un document conținând informații despre orice probleme de siguranță posibile (cunoscute sau potențiale) referitoare la vaccin, modul în care riscurile vor fi gestionate și monitorizate odată ce vaccinul este autorizat și ce informații se intenționează a fi colectate din următoarele studii. RMP este evaluat de către PRAC (comitetul de siguranță al EMA).

### ***Cât va dura imunitatea conferita de vaccin?***

- La ora actuală, deoarece virusul este atât de recent, nu există suficiente cunoștințe referitoare la cât va dura imunitatea conferită după vaccinare sau dacă va fi nevoie de doze de rapel periodice.
- Datele din studiile de imunogenitate și eficacitate pe termen lung vor determina viitoarele strategii de vaccinare.
- Politicile de vaccinare nu sunt decise de EMA, ci de agențiile de sănătate publică din statele membre ale UE.

### ***Vaccinurile vor proteja persoanele vaccinate dacă virusul va produce o mutație?***

- De obicei, virusurile pot suferi mutații (materialul genetic din virus se modifică); acest lucru se întâmplă la rate diferite pentru diferiți viruși, iar mutațiile nu afectează neapărat buna funcționare a vaccinului. Unele vaccinuri împotriva bolilor virale rămân eficiente mulți ani după dezvoltarea lor și oferă protecție de lungă durată, cum este cazul vaccinurilor anti-rujeolă sau rubeolă. Pe de altă parte, pentru boli precum gripa, tulpinile de virus se modifică atât de des și într-o asemenea măsură, încât compoziția vaccinului trebuie actualizată anual pentru a fi eficientă.

- Comunitatea științifică și autoritățile de reglementare vor monitoriza dacă coronavirusul Sars-CoV-2 se modifică în timp și, în caz afirmativ, dacă vaccinurile pot proteja oamenii de infecția cu noi variante ale acestuia.