

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

EMA demarează evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 Vidprevtyn

20 Iulie 2021
EMA/402380/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a vaccinului COVID-19 Vidprevtyn, dezvoltat de Sanofi Pasteur.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare provenite din studii de laborator (date non-clinice) și studii clinice efectuate la adulți, care sugerează că vaccinul declanșează producția de anticorpi care țintesc coronavirusul SARS-CoV-2, virusul care provoacă boala COVID-19 și poate ajuta la protejarea împotriva infecției.

EMA va evalua datele referitoare la vaccin, pe măsură ce acestea devin disponibile, pentru a decide dacă beneficiile depășesc riscurile. Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente date pentru a susține o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea vaccinului COVID-19 Vidprevtyn cu ghidurile uzuale ale UE privind eficacitatea, siguranța și calitatea. Deși EMA nu poate prevedea termenele generale, evaluarea unei eventuale cereri ar trebui să dureze mai puțin decât în mod normal, din cauza activității efectuate în timpul evaluării continue.

EMA va oferi mai multe informații imediat ce cererea de autorizare de punere pe piață pentru vaccin a fost depusă.

Cum este de așteptat să acționeze vaccinul?

Este de așteptat ca Vidprevtyn să acționeze prin pregătirea organismului pentru a se autoapăra împotriva infecției cu SARS-CoV2. Vidprevtyn este un vaccin pe bază de proteine care conține o versiune a proteinei spike cultivată în laborator, care se găsește pe suprafața coronavirusului SARSCoV-2. Acesta conține, de asemenea, un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsului imun la vaccin.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar va identifica proteina spike ca pe un corp străin și va produce anticorpi împotriva acesteia. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu coronavirusul

SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina virală și va fi pregătit să apere organismul împotriva virusului.

Ce este evaluarea continuă?

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană pentru Medicamente pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament/vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile din studiile aflate în desfășurare, pe măsură ce acestea devin disponibile. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va trebui să depună o cerere oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului respectiv.

În timpul evaluării continue și pe întreg parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force – COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a oferi consultanță cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.