

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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) referitor la: EMA recomandă autorizarea vaccinului COVID-19 Moderna în UE

6 Ianuarie 2021
EMA/705586/2020

EMA recomandă autorizarea vaccinului COVID-19 Moderna în UE

EMA a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Moderna (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna>) pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus (COVID-19) la persoanele cu vârsta de peste 18 ani. Acesta este al doilea vaccin COVID-19 recomandat de EMA în vederea autorizării.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a evaluat riguros datele privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului și a recomandat prin consens o autorizație condiționată de punere pe piață acordată de către Comisia Europeană, fapt care va asigura cetățenii UE că vaccinul îndeplinește standardele UE și pune în aplicare garanțiile, controalele și obligațiile care stau la baza campaniilor de vaccinare la nivelul UE.

„Acest vaccin ne oferă un alt instrument pentru a depăși situația de urgență actuală”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA. „Este o dovadă a eforturilor și angajamentului tuturor celor implicați faptul că avem această a doua recomandare de vaccin la scurt timp după un an de când OMS a declarat pandemia. Ca și în cazul tuturor celorlalte medicamente, vom monitoriza îndeaproape datele privind siguranța și eficacitatea vaccinului pentru a asigura

protecția continuă a publicului din UE. Activitatea noastră se va ghida întotdeauna după dovezile științifice și angajamentul nostru de a proteja sănătatea cetățenilor UE. ”

Un studiu clinic amplu a arătat că vaccinul COVID-19 Moderna a fost eficace în prevenirea COVID-19 în cazul persoanelor începând cu vârsta de 18 ani.

Studiul a inclus aproximativ 30.000 de persoane. Jumătate au primit vaccinul, iar cealaltă jumătate injecții placebo (dummy). Oamenii nu știau dacă au primit vaccinul sau injecțiile placebo.

Eficacitatea s-a calculat la aproximativ 28.000 de persoane cu vârste cuprinse între 18 și 94 de ani, care nu prezentau semne de infecție anterioară.

Studiul a arătat o reducere cu 94,1% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele care au primit vaccinul (11 din 14.134 persoane vaccinate au avut COVID-19 cu simptome) comparativ cu cele vaccinate cu injecții placebo (185 din 14.073 persoane care au primit injecții placebo au avut COVID-19 cu simptome). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 94,1% în studiu.

Studiul a arătat și o eficacitate de 90,9% la participanții cu risc de COVID-19 grav, inclusiv la cei cu boli pulmonare cronice, boli de inimă, obezitate, boli hepatice, diabet sau infecție cu HIV. Eficacitatea înaltă s-a menținut, de asemenea, în cazul ambelor sexe și tuturor raselor și grupurilor etnice.

Vaccinul COVID-19 Moderna se administrează sub formă de două injecții în braț, la o distanță de 28 de zile. Cele mai frecvente efecte secundare asociate vaccinului COVID-19 Moderna au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au îmbunătățit în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente efecte secundare sunt durerea și umflarea la locul injectării, oboseala, frisoanele, febra, ganglionii limfatici umflați sau sensibili subaxilar, cefaleea, durerile musculare și articulare, greața și vărsăturile. Siguranța și eficacitatea vaccinului vor fi în continuare monitorizate pe măsură ce sunt utilizate în întreaga UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf) și studii suplimentare efectuate de companie și autoritățile europene.

Unde puteți găsi mai multe informații

Printre informațiile despre produs (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf) aprobate de CHMP pentru vaccinul anti-COVID-19 Moderna se numără informațiile de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru publicul larg și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului.

În câteva zile se va publica un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea EMA a vaccinului COVID-19 Moderna și planul complet de management al riscurilor. Datele provenite din studiile clinice prezentate de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate în timp util pe website-ul Agenției privind datele clinice (<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>).

Mai multe informații sunt disponibile în prezentarea generală a vaccinului în limbaj comun (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna>), inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Cum funcționează vaccinul COVID-19 Moderna

Vaccinul COVID-19 Moderna funcționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea proteinei de suprafață a virusului (proteina spike). Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina țintă. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar îl va recunoaște și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Molecula ARNm din vaccin nu rămâne în organism, descompunându-se la scurt timp după vaccinare.

Autorizația condiționată de punere pe piață

Comisia Europeană va accelera procesul decizional de acordare a unei decizii cu privire la autorizația condiționată de punere pe piață a vaccinului anti-COVID-19 Moderna, permițând debutul programelor de vaccinare în întreaga UE.

O autorizație condiționată de punere pe piață este unul dintre mecanismele de reglementare ale UE pentru facilitarea accesului timpuriu la medicamente care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută, inclusiv în situații de urgență, cum este și pandemia actuală.

O autorizație condiționată de punere pe piață este o autorizare oficială a vaccinului, care acoperă toate loturile fabricate pentru UE și oferă o evaluare solidă pentru a sprijini campaniile de vaccinare.

Întrucât vaccinul COVID-19 Moderna este recomandat pentru o autorizație condiționată de punere pe piață, compania care comercializează acest vaccin va

continua să ofere rezultate provenite din studiul clinic principal, care este în curs de desfășurare timp de 2 ani. Acest studiu și studii suplimentare vor oferi informații despre cât durează protecția, cât de bine previne vaccinul formele grave de COVID-19, cât de bine protejează persoanele imunodeprimite, copiii și femeile însărcinate și dacă previne cazurile asimptomatice.

Compania va efectua, de asemenea, studii pentru a oferi asigurări suplimentare referitoare la calitatea farmaceutică a vaccinului, pe măsură ce producția continuă să se extindă.

Monitorizarea siguranței vaccinului COVID-19

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>), vaccinul COVID-19 Moderna va fi atent monitorizat și va face obiectul mai multor activități care se impun în mod specific în cazul vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au fost vaccinate COVID-19 în cadrul studiilor clinice, anumite efecte secundare pot apărea numai atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

Companiile sunt rugate să furnizeze rapoarte lunare de siguranță, pe lângă actualizările periodice solicitate prin legislație, și să efectueze studii pentru monitorizarea siguranței și eficacității vaccinurilor pe măsură ce sunt administrate publicului. În plus, studiile independente (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19%20-%20post-authorisation-section>) asupra vaccinurilor anti-COVID-19 coordonate de autoritățile din UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului în populația generală.

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele rezultate din diverse surse și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă este necesar.

Evaluarea vaccinului anti-COVID-19

În timpul evaluării vaccinului COVID-19 Moderna, CHMP a beneficiat de sprijinul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC - <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>), care a evaluat planul de management al riscurilor asociate vaccinului COVID-19 Moderna, și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor în vederea facilitării acțiunilor de reglementare rapide și coordonate referitoare la medicamentele și vaccinurile COVID-19.