

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 pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
EMA recomandă aprobarea utilizării vaccinului COVID-19 VidPrevtyn Beta
ca doză de rapel

10 Noiembrie 2022
EMA/653900/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a recomandat autorizarea vaccinului COVID 19 VidPrevtyn Beta ca doză de rapel pentru adulții vaccinați anterior cu un vaccin COVID-19 de tip ARNm sau pe bază de vector adenoviral.

Vaccinul VidPrevtyn Beta, dezvoltat de compania Sanofi Pasteur, conține o versiune a proteinei spike, care se găsește pe suprafața variantei beta a coronavirusului SARSCoV-2. Acesta conține, de asemenea, un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsului imun la vaccin.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a concluzionat că sunt disponibile, în prezent, date suficient de solide privind calitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului pentru a recomanda autorizarea acestuia în vederea punerii pe piață în UE.

Principalele studii efectuate cu vaccinul VidPrevtyn Beta sunt două studii conectate din punct de vedere imunitar, care compară răspunsul imun indus de acest nou vaccin cu răspunsul imun indus de un vaccin comparator autorizat, cu eficacitate dovedită împotriva bolii.

Primul studiu a implicat 162 de persoane cu vârsta de 18 ani și peste, cărora li s-a administrat o doză de rapel cu vaccin VidPrevtyn Beta sau vaccin comparator (vaccinul Comirnaty autorizat inițial, care vizează proteina spike de tip sălbatic a SARS-CoV-2). Studiul a arătat că o doză de rapel cu vaccinul VidPrevtyn Beta declanșează o producere mai mare de anticorpi împotriva subvariantei Omicron BA.1 a SARS-CoV-2, decât vaccinul Comirnaty.

Într-un al doilea studiu principal, administrarea unei doze de rapel cu vaccinul VidPrevtyn Beta a restabilit imunitatea împotriva diferitelor variante de virus SARS-CoV-2 la 627 de persoane cu vârsta de 18 ani și peste, cărora li s-a administrat anterior schema completă de vaccinare primară cu un vaccin de tip ARNm

(Comirnaty sau Spikevax) sau cu un vaccin pe bază de vector adenoviral (Vaxzevria sau Jcovden).

Prin urmare, CHMP a concluzionat că se anticipează ca o doză de rapel cu vaccinul VidPrevtyn Beta să fie cel puțin la fel de eficientă ca o doză de vaccin Comirnaty, în restabilirea protecției împotriva COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse observate în cadrul studiilor la vaccinul VidPrevtyn Beta au fost durerea la nivelul locului injectării, durerea de cap, durerile musculare sau articulare, o stare generală de rău (indispoziție) și frisoane. Acestea au fost de obicei ușoare și au dispărut la câteva zile după vaccinare.

Siguranța și eficacitatea vaccinului vor fi monitorizate în continuare, pe măsură ce vaccinul este utilizat pe întreg teritoriul UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și prin studii suplimentare efectuate de companie și autoritățile europene.

Pe baza dovezilor disponibile, CHMP a concluzionat că beneficiile vaccinului VidPrevtyn Beta depășesc riscurile și a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață standard în UE.

Autorizație standard de punere pe piață

Dosarul pentru vaccin include rezultatele provenite din două studii conectate din punct de vedere imunitar. Deși studiile de eficacitate controlate cu placebo au fost cele standard, utilizate pentru autorizarea vaccinurilor COVID-19 anterioare, EMA consideră că studiile conectate din punct de vedere imunitar, justificate și concepute corespunzător sunt adecvate în vederea autorizării viitoarelor vaccinuri COVID-19, în acest moment al pandemiei. Acest lucru se datorează faptului că există, în prezent, o serie de vaccinuri COVID-19 autorizate în UE care s-au dovedit sigure și eficiente și care pot fi folosite pe post de comparatori în cadrul studiilor. În plus, în prezent, ar fi dificil să se recruteze un număr suficient de persoane care nu au fost vaccinate sau expuse anterior la virus, pentru a efectua studii clinice ample de eficacitate.

Comisia Europeană va accelera procesul decizional de acordare a unei decizii cu privire la autorizarea condiționată de punere pe piață a vaccinului COVID-19 VidPrevtyn Beta, permițând debutul programelor de vaccinare în întreaga UE. O autorizație standard de punere pe piață este considerată adecvată pentru acest vaccin, deoarece studiile conectate din punct de vedere imunitar și-au îndeplinit obiectivele, iar datele furnizate sunt considerate suficiente.

Unde puteți găsi mai multe informații

Informațiile despre medicament pentru vaccinul VidPrevtyn Beta conțin [informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății](#), un prospect pentru utilizator și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului

Un raport de evaluare conținând detalii despre evaluarea de către EMA a vaccinului VidPrevtyn Beta și planul complet de gestionare a riscurilor va fi publicat în curând. Datele provenite din studiile clinice transmise de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate în timp util pe [website-ul Agenției referitor la datele clinice](#).

Mai multe informații sunt disponibile în [prezentarea generală a vaccinului în limbaj comun](#), inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Cum funcționează vaccinul VidPrevtyn Beta?

Este de așteptat ca vaccinul VidPrevtyn Beta să acționeze prin pregătirea organismului pentru a se autoapăra împotriva infecției cu SARS-CoV2. VidPrevtyn Beta este un vaccin pe bază de proteine, care conține o versiune a proteinei spike cultivată în laborator, care se găsește pe suprafața variantei Beta a 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 declanșa mecanismele naturale de apărare împotriva acesteia – anticorpi și celule T. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu coronavirusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina spike de la suprafața acestuia și va fi pregătit de atac. Anticorpii și celulele imune pot conlucra în vederea distrugerii virusului, pot preveni pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate, protejând astfel organismul împotriva COVID-19.

Doza de rapel cu vaccinul VidPrevtyn Beta este administrată intramuscular, de obicei la nivelul brațului.

Monitorizarea siguranței vaccinului VidPrevtyn Beta

În conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței vaccinurilor COVID-19](#), vaccinul VidPrevtyn Beta va fi monitorizat îndeaproape și va face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific în cazul vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au fost vaccinate COVID-19 în cadrul studiilor clinice, anumite reacții adverse pot apărea numai când milioane de oameni sunt vaccinați.

Compania care comercializează acest vaccin este rugată să furnizeze rapoarte lunare de siguranță, pe lângă actualizările periodice solicitate prin legislație. În plus, [studiile independente](#) asupra vaccinurilor 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.

Evaluarea vaccinului VidPrevtyn Beta

În timpul evaluării vaccinului VidPrevtyn Beta, CHMP a beneficiat de sprijinul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), care a evaluat planul de management al riscurilor asociate acestui vaccin, 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.

Vaccinul VidPrevtyn Beta [a fost considerat ca parte a „OPEN”](#), inițiativă demarată în luna Decembrie 2020, cu scopul de a intensifica colaborarea internațională în vederea evaluării UE a vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Mai multe informații sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).