

## 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) referitor la: EMA demarează prima evaluare continuă a vaccinului COVID-19 Novavax (NVX-CoV2373)**

4 Februarie 2021

EMA/66953/2021

EMA demarează prima evaluare continuă a vaccinului COVID-19 Novavax (NVX-CoV2373)

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a NVX-CoV2373, un vaccin COVID-19 dezvoltat de Novavax CZ AS (o filială a Novavax, Inc.).

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studii de laborator (date non-clinice) și studii clinice timpurii pe adulți. Aceste studii sugerează faptul că vaccinul declanșează producția de anticorpi și celule imune care vizează SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.

Compania efectuează în prezent studii la om pentru a evalua siguranța, imunogenitatea (cât de eficient declanșează un răspuns împotriva virusului) și eficacitatea acestuia împotriva COVID-19. EMA va evalua datele din aceste și din alte studii clinice pe măsură ce aceste date devin disponibile.

Evaluarea continuă va continua până când sunt disponibile suficiente dovezi pentru o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea vaccinului cu standardele uzuale de eficacitate, siguranță și calitate. 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.

### **Cum este de așteptat să acționeze medicamentul?**

Ca și alte vaccinuri, se presupune că NVX-CoV2373 va acționa prin pregătirea corpului pentru autoapărarea împotriva infecției. Vaccinul este un vaccin pe bază de proteine care conține particule minuscule obținute dintr-o versiune cultivată în laborator a proteinei spike (S), care se găsește pe suprafața coronavirusului SARS-CoV-2. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsurilor imunitare la vaccin.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar va identifica particulele de proteine drept corpuri străine și va produce mecanisme naturale de apărare – anticorpi și celule T. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să îl atace. Anticorpii și celulele imune pot conlucra în vederea distrugerii virusului, pot preveni pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate.

#### **Ce este evaluarea continuă?**

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele referitoare la 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 (The Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare. 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 anti-COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.