

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 angajarea de către EMA a efectuării de studii independente pentru pregătirea în vederea monitorizării situației reale în domeniul vaccinurilor pentru prevenirea infecției COVID-19.

EMA, 27 mai 2020

Comunicat de presă EMA referitor la angajarea de către EMA a efectuării de studii independente pentru pregătirea în vederea monitorizării situației reale în domeniul vaccinurilor pentru prevenirea infecției COVID-19

Pentru asigurarea unei infrastructuri europene de monitorizare eficientă a modului real de acțiune a vaccinurilor pentru prevenirea infecției COVID-19, după autorizarea acestora în Uniunea Europeană, EMA se angajează în colaborări timpurii cu cercetătorii. Astfel, Agenția Europeană a semnat un contract cu Universitatea Utrecht, în calitate de coordonator al Rețelei de cercetare în domeniul farmacopidemiologiei și farmacovigilenței din UE, un parteneriat public-academic între 22 de centre europene de cercetare, în vederea efectuării de cercetări preliminare privind sursele de date și metodele care pot fi utilizate pentru monitorizarea siguranței, eficacității și capacității de acoperire a vaccinurilor pentru prevenirea infecției COVID-19 în practica clinică. Proiectul, intitulat ACCESS (vACcine Covid-19 monitorizare readinESS), se va desfășura sub conducerea Centrului Medical Universitar Utrecht (UMCU) și Universității Utrecht.

Pentru autorizarea oricărui vaccin de prevenire a infecției COVID-19, EMA va trebui să dispună de dovezi solide furnizate din studii clinice privind siguranța, eficacitatea și calitatea vaccinului respectiv. Odată puse pe piață, vaccinurile aprobate vor fi monitorizate îndeaproape de către EMA și Comitetul acesteia de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), prin activități de farmacovigilență atât planificate cât și de rutină, inclusiv prin raportarea spontană de către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății a efectelor secundare suspectate raportate, prin intermediul Eudravigilance, baza de date europeană de reacții adverse suspectate la medicamente. Infrastructura pusă în aplicare de către Universitatea Utrecht va

completa cu informații suplimentare din practica clinică datele colectate în perioada pre-autorizare, prin studii clinice, și post-autorizare, prin raportare spontană.

Cercetătorii vor identifica o rețea europeană de surse de date (printre care registre de asigurări de sănătate, registre ale medicilor de familie și spitale), a căror utilitate o vor analiza din punctul de vedere al monitorizării capacității de acoperire, a siguranței și eficacității vaccinurilor împotriva infecției COVID-19. Totodată, studiul angajat va identifica și eventualele evenimente adverse de interes special care pot necesita atenție suplimentară în cadrul monitorizării vaccinurilor pentru prevenirea infecției COVID-19.

Cercetarea angajată de EMA va fi completată prin colaborarea internațională privind monitorizarea vaccinurilor pentru prevenirea infecției COVID-19, conform celor convenite în cadrul Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA) în cadrul reuniunii acesteia din data de 19 mai 2020. Furnizarea primelor rezultate ale cercetării angajate este planificată pentru luna august 2020, rezultatele finale urmând a fi făcute disponibile până la sfârșitul anului.