

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): Clarificare referitoare la vaccinul Sputnik
V în procesul de aprobare al UE

10 Februarie 2021
EMA/86399/2021

Clarificare referitoare la vaccinul Sputnik V în procesul de aprobare al UE

Agencia Europeană a Medicamentului nu a primit până în prezent o cerere de evaluare continuă sau o autorizație de punere pe piață pentru vaccinul dezvoltat de Centrul Național de Epidemiologie și Microbiologie Gamaleya din Rusia, vaccinul Sputnik V (Gam-COVID-Vac), în ciuda raportărilor care afirmă opusul.

Dezvoltatorii au beneficiat de consultanță științifică de la experții EMA, care le-au pus la dispoziție cele mai recente ghiduri științifice și de reglementare pentru dezvoltarea vaccinului. În conformitate cu politica de transparență a Agenției, vaccinul este inclus pe lista medicamentelor și a vaccinurilor COVID-19 care au beneficiat de consultanță științifică (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-vaccines-covid-19-research-development>) din partea Agenției.

Se poartă discuții între EMA și companie, acestea colaborând în vederea definirii următorilor pași. Dezvoltatorii și-au exprimat interesul ca vaccinul să fie luat în considerare pentru evaluarea continuă. Această procedură ad-hoc poate fi utilizată numai în caz de urgență, cum ar fi pandemia actuală, permițând EMA să evalueze datele referitoare la un vaccin/medicament pe măsură ce acestea devin disponibile, în timp ce dezvoltarea vaccinului este încă în curs de desfășurare. Procedura oficială de autorizare de punere pe piață se poate desfășura ulterior într-un interval de timp extrem de scurt. Evaluarea continuă este rezervată celor mai promițătoare medicamente și vaccinuri. Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) al EMA și Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (the EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF) trebuie să își dea acordul înainte ca

dezvoltatorii să își poată prezenta cererea de inițiere a procesului de evaluare continuă.

EMA va informa cu promptitudine publicul despre orice evaluări noi ale vaccinurilor/medicamentelor COVID-19 începute de Agenție. EMA publică întotdeauna un anunț atunci când, în urma acordului dintre CHMP și COVID-ETF, se primește o cerere de evaluare continuă de la dezvoltatori și evaluarea începe. De asemenea, EMA publică un anunț atunci când primește o cerere validă de autorizare de punere pe piață. Lista tratamentelor și vaccinurilor pentru COVID-19 în curs de evaluare (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-vaccines-covid-19-medicines-under-evaluation>) este actualizată în paralel cu publicarea. Aceasta înseamnă că, dacă EMA nu a comunicat nimic în acest sens, statutul unui medicament / vaccin COVID-19 rămâne neschimbat.

EMA se angajează să aplice aceeași abordare de reglementare și rigoare științifică tuturor cererilor de vaccin care îndeplinesc cerințele europene de siguranță, eficacitate și calitate și este în dialog cu peste 50 de dezvoltatori de vaccinuri la nivel global.