

## 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 demararea celei de-a doua evaluări continue a unui vaccin anti-COVID-19

EMA, 06/10/2020

### Comunicat de presă EMA:

#### **EMA demarează cea de-a doua evaluare continuă a unui vaccin anti-COVID-19**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a demarat cea de-a doua ‘evaluare continuă’ a unui vaccin anti-COVID-19, denumit BNT162b2, dezvoltat de compania BioNTech în colaborare cu Pfizer.

Demararea evaluării continue înseamnă așadar că respectivul comitet a început să evalueze prima serie de informații referitoare la vaccin, provenite din studii de laborator (date non-clinice). Acest fapt nu presupune însă că se poate ajunge deja la o concluzie referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului, întrucât o mare parte a dovezilor nu a fost încă transmisă comitetului.

Decizia CHMP de a începe o evaluare continuă a BNT162b2 se bazează pe rezultatele preliminare provenite din studii non-clinice și clinice timpurii, care indică faptul că vaccinul declanșează producția de anticorpi și celule T (celule ale sistemului imunitar, mijloacele naturale de apărare ale corpului) care acționează asupra virusului.

Studiile clinice la scară largă ce implică mai multe mii de persoane sunt în desfășurare, iar rezultatele vor fi disponibile în decursul următoarelor săptămâni și luni. Aceste rezultate vor oferi informații referitoare la gradul de eficiență a vaccinului în protejarea populației împotriva COVID-19 și vor fi evaluate de îndată ce sunt disponibile. Toate informațiile disponibile referitoare la siguranța vaccinului, rezultate în urma acestor studii, precum și informațiile referitoare la calitatea acestuia (cum ar fi ingredientele și metoda de fabricație), vor fi, de asemenea, evaluate.

Evaluarea continuă se va realiza până când vor fi disponibile suficiente informații pentru a susține o cerere de autorizare de punere pe piață oficială.

EMA va evalua informațiile în conformitate cu standardele sale obișnuite de calitate, siguranță și eficacitate. Deși orarul general al evaluării nu poate fi încă anticipat, procesul ar trebui să fie mai scurt decât o evaluare obișnuită, dat fiind timpul câștigat pe parcursul evaluării continue.

### **Cum se presupune că va acționa vaccinul?**

Se presupune că vaccinul, denumit BNT162b2, va acționa prin pregătirea corpului de autoapărare împotriva infecției cu coronavirusul SARS-CoV-2. Acest virus folosește proteine la suprafața sa, denumite „proteine țintă” (spike proteins), pentru a pătrunde în celulele corpului și a cauza boala. BNT162b2 conține instrucțiunile genetice (mARN) pentru proteina țintă și este acoperit de mici particule grăsoase (particule lipidice), care împiedică degradarea mARN. Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, celulele sale vor decodifica informațiile genetice și vor produce proteina țintă. Sistemul imunitar al pacientului va trata aceasta proteină țintă ca pe un corp străin, producând mecanisme de apărare naturale – anticorpi și celule T – împotriva proteinei respective. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va începe să îl atace: anticorpii și celulele T pot conlucra în vederea distrugerii virusului, pot preveni pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate, protejând astfel organismul împotriva COVID-19.

### **Ce este evaluarea continuă?**

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament/vaccin eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament, 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, CHMP revizuieste informațiile pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare, înainte de a se depune o cerere oficială. 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/vaccinului respectiv.