

## 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: EMA primește cererea de autorizare condiționată de punere pe piață a vaccinului COVID-19 AstraZeneca**

12 Ianuarie 2021  
EMA/12391/2021

EMA primește cererea de autorizare condiționată de punere pe piață a vaccinului COVID-19 AstraZeneca

EMA a primit o cerere de autorizare condiționată de punere pe piață (conditional marketing authorisation - CMA) pentru un vaccin COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca și Universitatea Oxford. Evaluarea vaccinului, cunoscut sub numele de vaccin COVID-19 AstraZeneca, se va desfășura într-un ritm accelerat. O recomandare referitoare la autorizația de punere pe piață ar putea fi emisă până pe 29 Ianuarie în cadrul ședinței Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), cu condiția ca datele transmise cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului să fie suficient de solide și complete și că orice informații solicitate în vederea finalizării evaluării sunt transmise cu promptitudine.

O perioadă atât de scurtă de timp alocată evaluării a fost posibilă doar datorită faptului că EMA a examinat deja unele date despre vaccin în timpul unei evaluări continue. (<https://www.ema.europa.eu/en/news/update-rolling-review->

[astrazenecas-covid-19-vaccine](#)). Pe parcursul acestei faze, EMA a evaluat date provenite din studii de laborator (date non-clinice), date privind calitatea vaccinului (ingredientele sale și modul în care este fabricat) și unele dovezi privind siguranța și eficacitatea care provin dintr-o analiză combinată a datelor clinice interimare din patru studii clinice aflate în desfășurare în Marea Britanie, Brazilia și Africa de Sud. Informații științifice suplimentare despre aspecte legate de calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului au fost, de asemenea, furnizate de companie în urma solicitării CHMP și sunt în curs de evaluare.

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 - COVIDETF), grup care reunește experți din cadrul rețelei europene de reglementare a medicamentelor pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate privind medicamentele și vaccinurile COVID-19.

### **Ce înseamnă o autorizare condiționată de punere pe piață?**

Legislația UE prevede faptul că autorizația condiționată de punere pe piață (conditional marketing authorisation - CMA) este utilizată ca procedură rapidă de autorizare pentru urgentarea aprobării tratamentelor și vaccinurilor în caz de urgență de sănătate publică. Autorizările condiționate de punere pe piață permit autorizarea medicamentelor care acoperă nevoile medicale nesatisfăcute pe baza unor date mai puțin complete decât se solicită în mod obișnuit. Aceasta se întâmplă dacă beneficiul pentru pacienți al punerii imediate pe piață a medicamentului sau vaccinului depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile. Cu toate acestea, datele trebuie să demonstreze faptul că beneficiile vaccinului sau medicamentului depășesc orice riscuri. CMA asigură faptul că medicamentul sau vaccinul aprobat îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru siguranță, eficacitate și calitate și că este fabricat și controlat în fabrici aprobate, certificate, în conformitate cu standarde farmaceutice înalte, compatibile cu comercializarea pe scară largă. Odată ce autorizarea condiționată de punere pe piață a fost acordată, companiile trebuie să pună la dispoziție datele ulterioare din studiile clinice în curs de desfășurare la termenele predefinite, pentru a confirma faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile.

### **Ce se poate întâmpla în continuare?**

În cazul în care EMA concluzionează faptul că beneficiile vaccinului îi depășesc riscurile în protejarea împotriva COVID-19, va recomanda acordarea autorizării condiționate de punere pe piață. Comisia Europeană își va accelera procedurile în vederea acordării autorizării condiționate de punere pe piață validă în toate Statele Membre ale UE și SEE în decursul câtorva zile.

Ca pentru toate medicamentele, autoritățile din UE colectează și revizuiesc continuu informații noi cu privire la medicamente odată ce sunt puse pe piață și întreprind acțiuni atunci când este cazul. În acord cu planul de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>) al UE, monitorizarea va avea loc mai frecvent și va include activități care se aplică specific vaccinurilor COVID-19. De exemplu, companiile vor pune la dispoziție rapoarte lunare de siguranță în plus față de actualizările regulate cerute de legislație și vor conduce studii pentru monitorizarea siguranței și eficienței vaccinurilor COVID-19 după autorizarea lor.

Aceste măsuri vor permite specialiștilor autorităților de reglementare să evalueze mai ușor datele provenite din mai multe surse și să ia acțiuni de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă va fi cazul.

Informații importante (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts>) despre vaccinurile COVID-19 și informații suplimentare despre modul în care aceste vaccinuri sunt dezvoltate, autorizate și monitorizate (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>) în UE sunt disponibile pe website-ul EMA.

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

Se presupune că vaccinul COVID-19 AstraZeneca va acționa prin pregătirea organismului pentru autoapărarea împotriva infecției cu coronavirusul SARS-CoV-2.

Virusul folosește o proteină pe suprafața sa exterioară, așa-numita proteină virală de suprafață (proteină spike), pentru a pătrunde în celulele organismului și a provoca boala.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei spike a SARS-CoV-2. Adenovirusul însuși nu se poate reproduce și nu provoacă boli. La administrarea vaccinului, acesta va introduce gena SARS-CoV-2 în celulele corpului. Celulele vor utiliza informațiile genetice pentru a produce proteina spike. 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-CoV2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit de atac: 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.