

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 prima evaluare continuă la nivel UE a unui vaccin anti-COVID-19

1 Octombrie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la prima evaluare continuă la nivel UE a unui vaccin anti-COVID-19

EMA demarează prima evaluare continuă la nivel UE a unui vaccin anti-COVID-19

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a demarat prima 'evaluare continuă' a unui vaccin anti-COVID-19, dezvoltat de compania AstraZeneca în colaborare cu universitatea Oxford.

Demararea evaluării continue înseamnă 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 înseamnă 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.

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenție pentru a accelera evaluarea unui medicament/vaccin promițător pe perioada unei urgențe de sănătate 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 decide faptul că sunt disponibile informații suficiente și că o cerere de autorizare de punere pe piață oficială se poate transmite de către companie.

Decizia CHMP de a începe o evaluare continuă a vaccinului se bazează pe rezultatele preliminare provenite din studii non-clinice și clinice timpurii, care sugerează 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 scara larga care implica 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 cât de eficient este vaccinul în protejarea populației împotriva COVID-19 și vor fi evaluate în cicluri de evaluare continuă. Toate informațiile disponibile referitoare la siguranța vaccinului, rezultate în urma acestor studii, precum și informații 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 își va realiza evaluarea 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. Procesul de evaluare continuă a mai fost folosit pentru evaluarea medicamentului anti-COVID-19 [Veklury](#) (remdesivir).

Cum se presupune că va acționa vaccinul?

Se presupune că vaccinul, denumit vaccin anti-Covid AstraZeneca, 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. Vaccinul anti-Covid AstraZeneca este alcătuit din alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena aptă de a crea proteinele țintă ale SARS-CoV-2. Adenovirusul însuși nu se poate reproduce și nu cauzează boala. Odată administrat, vaccinul furnizează gena SARS-CoV-2 în celulele corpului. Celulele vor folosi gena pentru a 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 promițător 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.