

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):

EMA recomandă vaccinul COVID-19 Janssen pentru autorizare în UE

11 Martie 2021

EMA/145585/2021

EMA recomandă vaccinul COVID-19 Janssen pentru autorizare în UE

EMA a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Janssen pentru prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de peste 18 ani.

După o evaluare amănunțită, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) (<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp>) a concluzionat prin consens că datele privind vaccinul sunt robuste și îndeplinesc criteriile de eficacitate, siguranță și calitate. Vaccinul COVID-19 Janssen este al patrulea vaccin recomandat în UE pentru prevenirea COVID-19.

„Cu această opinie pozitivă de ultimă oră, autoritățile din întreaga Uniune Europeană vor avea încă o opțiune de combatere a pandemiei și protecție a vieților și sănătății cetățenilor lor”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA, adăugând: „Acesta este primul vaccin care poate fi utilizat ca doză unică”.

Rezultatele dintr-un studiu clinic care a implicat persoane din Statele Unite, Africa de Sud și statele din America Latină au arătat că vaccinul COVID-19 Janssen a fost eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de minim 18 ani. Acest studiu a inclus peste 44000 de persoane. La jumătate dintre persoane s-a administrat o singură doză de vaccin și la jumătate s-a administrat o injecție cu placebo (în mod mascat). Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul COVID-19 Janssen sau placebo.

Studiul a constatat o reducere cu 67% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 după 2 săptămâni la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul COVID-19 Janssen (116 cazuri la 19630 persoane), comparativ cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (348 cazuri la 19691 persoane). Aceasta înseamnă că vaccinul a avut o eficacitate de 67%.

În cadrul studiului, reacțiile adverse la vaccinul COVID-19 Janssen au fost de regulă ușoare sau moderate și au dispărut la câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente au fost durerea la nivelul locului injectării, durerea de cap, oboseala, durerea musculară și greața.

Siguranța și eficacitatea vaccinului vor fi monitorizate în continuare, pe măsură ce vaccinul este utilizat pe întreg teritoriul UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și prin studii suplimentare efectuate de companie și autoritățile europene.

Unde puteți găsi mai multe informații

Informațiile despre produs (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf) pentru vaccinul COVID-19 Janssen conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru public și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului.

Un raport de evaluare conținând detalii despre evaluarea de către EMA a vaccinului COVID-19 Janssen și planul complet de gestionare a riscurilor va fi publicat în câteva zile. Datele provenite din studiile clinice transmise de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate în timp util pe website-ul Agenției referitor la datele clinice.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare de ansamblu a vaccinului în limbaj laic (https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-covid-19-vaccine-janssen_en.pdf), inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Cum acționează vaccinul COVID-19 Janssen

Vaccinul COVID-19 Janssen acționează prin pregătirea corpului pentru autoapărare împotriva COVID-19. Vaccinul conține un alt virus (un adenovirus), care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei spike a SARS-CoV-2. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2, de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

Adenovirusul introduce gena SARS-CoV-2 în celulele persoanelor vaccinate. Celulele vor putea apoi utiliza informațiile genetice pentru a produce proteina spike. Sistemul imunitar al pacientului va trata această proteină țintă ca pe un corp străin, producând anticorpi și activând celulele T (globulele albe din sânge) – împotriva proteinei respective.

Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina spike de la suprafața virusului și va fi pregătit să apere organismul împotriva acestuia.

Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu provoacă boli.

Autorizația condiționată de punere pe piață

Comisia Europeană va accelera procesul decizional de acordare a unei decizii cu privire la autorizarea condiționată de punere pe piață a vaccinului COVID-19 Janssen, permițând debutul programelor de vaccinare în întreaga UE.

Autorizația condiționată de punere pe piață (conditional marketing authorisation - CMA) este utilizată ca procedură rapidă de autorizare în vederea accelerării aprobării tratamentelor și vaccinurilor în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivel UE. CMA permit autorizarea medicamentelor care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută pe baza existenței unor date mai puțin complete decât este necesar în mod normal. Acest lucru se întâmplă atunci când beneficiile disponibilității imediate a unui medicament sau vaccin pentru pacienți depășesc riscurile care reies din faptul că nu toate datele sunt încă disponibile.

O CMA garantează că vaccinul îndeplinește standardele riguroase ale UE de siguranță, eficacitate și calitate și că este fabricat și controlat în unități de fabricație aprobate, certificate în conformitate cu standarde farmaceutice înalte, compatibile cu comercializarea pe scară largă.

Odată ce a fost acordată o CMA, companiile trebuie să furnizeze date suplimentare provenite din studiile în curs de desfășurare în termenele predefinite pentru a confirma că beneficiile continuă să depășească riscurile.

Monitorizarea siguranței vaccinului COVID-19 Janssen

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safetymonitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>), vaccinul COVID-19 Janssen va fi monitorizat îndeaproape și va face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au fost vaccinate împotriva COVID-19 în studii clinice, anumite reacții adverse pot apărea numai atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

Companiile sunt obligate să furnizeze rapoarte lunare de siguranță în plus față de actualizările periodice solicitate prin legislație și să efectueze studii pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor pe măsură ce sunt utilizate de public. În plus, studii independente (<https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid19/treatments-vaccines/treatments-vaccines-covid-19-post-authorisation>) despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la nivelul populației.

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze cu promptitudine datele rezultate dintr-o serie de surse diferite și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică.

Evaluarea vaccinului COVID-19 Janssen

Pe parcursul evaluării vaccinului COVID-19 Janssen, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a beneficiat de sprijinul Comitetului pentru evaluarea riscurilor in materie de farmacovigilență (the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) (<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>), care a evaluat planul de gestionare a riscurilor vaccinului COVID-19 Janssen, și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (the EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate cu privire la medicamente și vaccinuri COVID-19.