

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 statutul actualizat al evaluării continue a vaccinului anti-COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca

30 Decembrie 2020

EMA/708079/2020

Statutul actualizat al evaluării continue a vaccinului anti-COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca

Evaluarea EMA a vaccinului anti-COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca și Universitatea Oxford a progresat în ultimele săptămâni. Agenția evaluează în prezent datele despre vaccin ca parte a unei evaluări continue.

Până în prezent, s-au evaluat 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. Cel mai recent pachet clinic a fost primit pe 21 decembrie și este în curs de evaluare. CHMP a evaluat deja datele provenite din studii de laborator (date non-clinice) și evaluează în prezent date privind calitatea vaccinului (constituenții și modul de fabricare).

Informațiile științifice suplimentare despre aspecte legate de calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului sunt considerate necesare pentru a asigura rigoarea necesară în vederea unei autorizări condiționate de punere pe piață și acest lucru a fost solicitat companiei.

De asemenea, informații suplimentare din studiile clinice în derulare sunt așteptate începând din ianuarie. Datele interimare dintr-un studiu clinic de amploare, în desfășurare în SUA, sunt așteptate în primul trimestru al anului 2021.

EMA este conștientă de faptul că MHRA din Marea Britanie a acordat o autorizație temporară pentru furnizarea vaccinului în condiții de urgență, care

diferă de o autorizație de punere pe piață. EMA, experții săi europeni și Comisia Europeană lucrează la autorizarea condiționată de punere pe piață a vaccinurilor anti-COVID-19, cu toate garanțiile, controalele și obligațiile pe care aceasta le impune. Aceasta garantează faptul că vaccinul îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru siguranță, eficacitate și calitate și implică:

- informații complete de prescriere și prospect cu instrucțiuni detaliate pentru utilizarea în condiții de siguranță;
- un plan robust de management al riscurilor și monitorizare a siguranței;
- controale de fabricație, inclusiv controale ale loturilor de vaccinuri și condițiilor de păstrare;
- un plan de investigație pentru utilizare la copii;
- obligații (condiții) cu caracter juridic obligatoriu după aprobare și un cadru legal clar pentru evaluarea datelor emergente privind eficacitatea și siguranța.
- EMA își va finaliza evaluarea conform standardelor sale obișnuite de calitate, siguranță și eficacitate. O autorizație de punere pe piață asigură faptul că vaccinurile anti-COVID-19 îndeplinesc aceleași standarde UE ridicate ca cele întrunite de toate celelalte vaccinuri și medicamente.

Mai multe informații despre vaccin

Se presupune că vaccinul, denumit vaccinul anti-COVID-19 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, cauzând boala. Vaccinul anti-COVID-19 AstraZeneca este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei țintă 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 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 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.

Mai multe informații despre 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/vaccin, 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, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (The Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare, înainte de depunerea unei cereri oficiale. 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.