

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 cerere în vederea autorizării condiționate de punere pe piață a vaccinului COVID-19 Janssen

16 Februarie 2021
EMA/84967/2021

EMA primește cerere în vederea autorizării condiționate de punere pe piață a vaccinului COVID-19 Janssen

EMA a primit o cerere de autorizare condiționată de punere pe piață (conditional marketing authorisation - CMA) pentru un vaccin COVID-19 dezvoltat de Janssen-Cilag International N.V.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) va evalua vaccinul, cunoscut sub numele de „vaccin COVID-19 Janssen”, care se va desfășura după un orar accelerat. Comitetul ar putea emite o opinie până la mijlocul lunii martie 2021, cu condiția ca datele transmise de către companie cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului să fie suficient de solide și complete.

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/ema-starts-rolling-review-janssens-covid-19-vaccine-ad26cov2s>). Pe parcursul acestei etape, EMA a evaluat date referitoare la calitate și date provenite din studii de laborator care au analizat eficacitatea vaccinului în declanșarea producerii de anticorpi și celule imune împotriva SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19). De asemenea, agenția a analizat datele clinice de siguranță referitoare la vectorul viral utilizat în vaccin.

În prezent, EMA evaluează date suplimentare referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea vaccinului. În cazul în care EMA concluzionează faptul că beneficiile vaccinului depășesc riscurile, va recomanda acordarea autorizării condiționate de punere pe piață. Comisia Europeană va emite apoi o decizie în vederea acordării unei autorizări condiționate de punere pe piață validă în toate Statele Membre ale UE și SEE, în decursul câtorva zile.

Aceasta este cea de-a patra CMA pentru un vaccin COVID-19 de la începutul pandemiei actuale, succedând evaluarea EMA a vaccinurilor dezvoltate de BioNTech / Pfizer, Moderna și AstraZeneca. În prezent, aceste vaccinuri sunt autorizate în UE și se numără printre instrumentele utilizate de statele membre pentru a combate COVID-19.

Cum este de așteptat să acționeze vaccinul?

Vaccinul COVID-19 Janssen acționează prin pregătirea corpului pentru autoapărare împotriva infecției cu COVID-19. Acesta este alcătuit dintr-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.

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 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 SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina și va fi pregătit să apere organismul împotriva virusului.

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

Ce înseamnă o autorizare condiționată de punere pe piață?

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 la nivelul UE. 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 sau studii clinice noi la termenele predefinite, pentru a confirma faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile.

Ce se poate întâmpla în continuare?

Dacă vaccinul este aprobat și comercializat, autoritățile din UE vor colecta și revizui continuu informațiile noi și vor lua măsuri 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 autorităților de reglementare să evalueze rapid datele provenite din mai multe surse și să ia măsuri de reglementare 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.

În timpul evaluării vaccinurilor COVID-19, comitetele științifice ale EMA sunt susținute de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19, grup care reunește experți din cadrul rețelei europene de reglementare a medicamentelor.