

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) referitor la recomandarea spre autorizare în Uniunea Europeană a unui nou vaccin pentru prevenirea infecției cu virusul Ebola.

EMA, 29 mai 2020

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea spre autorizare în Uniunea Europeană a unui nou vaccin pentru prevenirea infecției cu virusul Ebola

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) recomandă spre autorizare în Uniunea Europeană un nou vaccin pentru prevenirea infecției cu virusul Ebola (specia ebolavirus Zair), care oferă imunizare activă pentru prevenirea infecției cu virusul Ebola la persoane cu vârsta de un an și peste această vârstă.

Deși o boală rară, infecția cu virusul Ebola este gravă și se finalizează adesea cu deces. În epidemiile anterioare s-a înregistrat decesul a 25% - 90% dintre pacienții care contractaseră boala. Cea mai mare epidemie de până în prezent, soldată cu peste 11.000 de decese, s-a desfășurat în Africa de Vest între anii 2014-2016. La momentul actual, Republica Democrată Congo (RDC) este în plină campanie de combatere a unei epidemii cu infecția Ebola, declarată situație de urgență de sănătate publică internațională de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în luna iulie 2019. În actuala pandemie, în RDC s-au înregistrat până în prezent peste 3.400 de persoane infectate cu acest virus, dintre care aproximativ 67% au decedat.

Recomandarea de autorizare de punere pe piață pentru noul vaccin urmează autorizării primului vaccin pentru prevenirea infecției cu virusul Ebola, din luna noiembrie 2019. Noul vaccin Ebola constă din două componente, Zabdeno (Ad26.ZEBOV) și Mvabea (MVA-BN-Filo). Primul se administrează vaccinul Zabdeno, Mvabea administrându-se la interval de aproximativ opt săptămâni, ca rapel.

În aceste condiții, schema profilactică respectivă alcătuită din 2 doze nu este adecvată ca răspuns la situații de epidemie, care impun asigurarea imediată de protecție. Drept urmare, ca măsură de precauție, se recomandă ca, la persoanele cu risc iminent de expunere la infecția cu virusul Ebola, cum sunt, de exemplu,

profioniștii din domeniul sănătății precum și persoanele care locuiesc sau călătoresc în zone aflate în aria de epidemie activă cu infecția Ebola și la care schema de vaccinare primară cu vaccinul Zabdeno și apoi cu vaccinul Mvabea, ca a doua doză s-a administrat cu mai mult de patru luni înainte, se recomandă administrarea unui rapel cu vaccinul Zabdeno.

Capacitatea de declanșare a răspunsului sistemului imunitar la virus după vaccinarea cu vaccinurile Zabdeno și Mvabea a fost studiată în cadrul a cinci studii clinice efectuate în Europa, Africa și SUA, la un număr de 3.367 de participanți adulți, adolescenți și copii, studii care au demonstrat siguranța și eficacitatea acestei scheme de vaccinare pentru inducerea răspunsului imunitar împotriva virusului Ebola. Datele privind eficacitatea la om au fost extrapolate din studii efectuate la animale, însă gradul de protecție asigurat de această schemă de vaccinare nu se cunoaște exact.

Cele mai frecvente reacții adverse constatate la participanții la studiile clinice au fost reacțiile la locul de injectare (durere, senzație de căldură și tumefiere), oboseală, cefalee (dureri de cap), mialgii (dureri musculare), artralгии (dureri articulare) și frisoane.

În prezent, în RDC se desfășoară un studiu observațional pentru colectarea de date de eficacitate, ale cărui rezultate, alături de rezultatele altor studii, urmează incluse în rapoartele de siguranță post-autorizare aflate în analiza permanentă a EMA.

Întrucât protecția împotriva infecției cu virusul Ebola este considerată de interes major pentru sănătatea publică, pentru evaluarea vaccinurilor Zabdeno și Mvabea s-a recurs la mecanismul EMA de evaluare accelerată, instrument conceput în scopul accesului mai rapid al pacienților la noi medicamente în caz de necesitate medicală neacoperită.

În prezent, dat fiind faptul că, pentru tratarea infecției cu virusul Ebola nu există terapii autorizate, EMA colaborează cu autoritățile internaționale de reglementare în vederea sprijinirii OMS și asigurării de consiliere cu privire la posibile modalități de dezvoltare, evaluare și autorizare de medicamente și vaccinuri pentru combaterea Ebola.

În condițiile în care solicitantul a demonstrat imposibilitatea efectuării, chiar și post-autorizare, a unui studiu controlat randomizat generator de date clinice cuprinzătoare privind eficacitatea noului vaccin în ceea ce privește prevenirea infecției cu virusul Ebola, fapt considerat acceptabil având în vedere actuala

epidemie de infecție cu virusul Ebola și ratele ridicate de mortalitate înregistrate în RDC, pentru vaccinurile Zabdeno și Mvabea s-a formulat aviz pozitiv de acordare a autorizației de punere pe piață în condiții excepționale.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la vaccinurile Zabdeno și Mvabea constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În cele ce urmează, avizul CHMP va fi transmis Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile la în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Note

Solicitantul de autorizare pentru punere pe piață a vaccinurilor Zabdeno și Mvabea este compania Janssen-Cilag International N.V.

La prima vaccinare, se administrează o doză de vaccin Zabdeno.

La cea de a doua vaccinare, administrată la interval de aproximativ opt săptămâni după prima vaccinare cu vaccinul Zabdeno, se administrează o doză de vaccin Mvabea.