

EMA recomandă Vaccinul COVID-19 Janssen pentru autorizare în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu>

11.03.2021

Actualizare: Vaccinul COVID-19 Janssen este acum autorizat în întreaga UE, ca urmare a acordării unei autorizații condiționate de punere pe piață de către Comisia Europeană la 11 martie 2021.

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

După o evaluare amănunțită, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA 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 ultimă opinie pozitivă, autoritățile din întreaga Uniune Europeană vor avea o altă opțiune de a combate pandemia și de a proteja viețile și sănătatea cetățenilor lor”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA, adăugând: „Acesta este primul vaccin utilizat ca doză unică ”.

Rezultatele unui studiu clinic care a implicat persoane din Statele Unite, Africa de Sud și țările din America Latină au arătat că vaccinul COVID-19 Janssen a fost eficient în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Acest studiu a implicat peste 44.000 de persoane. Jumătate au primit o singură doză de vaccin și jumătate au primit placebo (o injecție fictivă). Oamenii nu știau dacă li s-a administrat vaccinul COVID-19 Janssen sau placebo.

Studiul a constatat o reducere cu 67% a numărului de cazuri simptomatice COVID-19 după 2 săptămâni la persoanele care au primit vaccin COVID-19 Janssen (116 cazuri din 19.630 persoane) comparativ cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (348 din 19.691 persoane). Aceasta înseamnă că vaccinul a avut o eficacitate de 67%.

Efectele secundare ale vaccinului COVID-19 Janssen din studiu au fost de obicei ușoare sau moderate și au fost eliminate în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente au fost durerea la locul injectării, cefaleea, oboseala, durerea musculară și greața.

Siguranța și eficacitatea vaccinului vor continua să fie monitorizate de către companie și autoritățile europene, pe măsură ce va fi utilizat în întreaga UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și studii suplimentare,.

Unde se pot găsi mai multe informații

Informațiile despre medicament ([product information](#)) 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 cu detalii despre evaluarea EMA a vaccinului COVID-19 Janssen și planul complet de gestionare a riscurilor va fi publicat în câteva zile. Datele studiilor clinice transmise de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate pe site-ul web al Agenției ([clinical data website](#)) în timp util.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare globală a vaccinului în limbaj laic ([overview of the vaccine in lay language](#)), inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivul pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Cum acționează vaccinul COVID-19 Janssen

Vaccinul COVID-19 Janssen acționează pregătind corpul pentru a se apăra împotriva COVID-19. 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 a virusului SARS-CoV-2 de care are nevoie pentru a intra în celulele corpului.

Adenovirusul transmite gena SARS-CoV-2 în celulele persoanei vaccinate. Celulele pot folosi apoi gena pentru a produce proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște proteina *spike* ca fiind străină și va produce anticorpi și va activa celulele T (globule albe din sânge) pentru a o viza.

Mai târziu, dacă persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al persoanei vaccinate va recunoaște proteina *spike* de pe virus și va fi gata să apere corpul împotriva acestuia.

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

Autorizația condiționată de punere pe piață

Comisia Europeană va urma rapid procesul de luare a deciziilor pentru emiterea unei decizii cu privire la acordarea autorizației condiționate de punere pe piață vaccinului COVID-19 Janssen, permițând lansarea programelor de vaccinare în întreaga UE.

Autorizația condiționată de punere pe piață ([Conditional marketing authorisation](#) - CMA) este utilizată ca procedură rapidă de autorizare pentru accelerarea aprobării tratamentelor și vaccinurilor în timpul urgențelor de sănătate publică din UE. CMA permite autorizarea medicamentelor care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută, pe baza datelor mai puțin complete decât este necesar în mod normal. Acest lucru se întâmplă dacă beneficiul disponibilității imediate a unui medicament sau vaccin pentru pacienți depășește riscul inerent, din faptul că nu toate datele sunt încă disponibile.

CMA garantează că medicamentul sau vaccinul aprobat îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate și este fabricat în unități aprobate, certificate, în conformitate cu standarde farmaceutice înalte pentru producția pe scară largă.

După acordarea unei CMA, companiile trebuie să furnizeze date suplimentare din studiile în curs sau noi, 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, vaccinul COVID-19 Janssen va fi atent monitorizat și va face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au primit vaccinuri COVID-19 în studiile clinice, anumite efecte secundare 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 de legislație și să efectueze studii, pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor pe măsură ce sunt utilizate de public. În plus, studii independente ale vaccinurilor COVID-19, coordonate de autoritățile UE, vor oferi mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele care rezultă dintr-o serie de surse diferite și să ia orice măsuri de reglementare necesare pentru a proteja sănătatea publică.

Evaluarea vaccinului COVID-19 Janssen

În timpul evaluării vaccinului COVID-19 Janssen, CHMP a avut sprijinul comitetului de siguranță al EMA ([safety committee, PRAC](#)), care a evaluat planul de gestionare a riscurilor COVID-19 Vaccine Janssen și al grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 ([COVID-19 EMA pandemic task force](#) -

[COVID-ETF](#)), un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate cu privire la medicamente și vaccinuri pentru COVID-19.