

Actualizarea informațiilor privind evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 AstraZeneca

(<https://www.ema.europa.eu/en/news/update-rolling-review-astrazenecas-covid-19-vaccine>)

EMA, 30/12/2020

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

Până în prezent, s-au evaluat unele dovezi privind siguranța și eficacitatea provenind dintr-o analiză combinată a datelor clinice intermediare din patru studii clinice care se desfășoară în Marea Britanie, Brazilia și Africa de Sud. Cel mai recent pachet clinic a fost primit pe 21 decembrie și este evaluat în prezent. Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat deja date din studii de laborator (date non-clinice) și evaluează în prezent date privind calitatea vaccinului (ingredientele sale și modul în care este fabricat).

Companiei i s-au solicitat informații științifice suplimentare despre aspecte legate de calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului, considerate necesare pentru a sprijini rigoarea necesară pentru o autorizație condiționată de punere pe piață.

Informații suplimentare din studiile clinice în desfășurare sunt, de asemenea, așteptate în cursul lunii ianuarie. Date intermediare dintr-un mare studiu desfășurat în SUA sunt așteptate în primul trimestru al anului 2021.

EMA este la curent cu faptul că Agenția de reglementare în domeniul medicamentului și al produselor de sănătate (MHRA) din Marea Britanie a acordat o autorizație temporară pentru furnizarea vaccinului în condiții de urgență, care este distinctă de o autorizație de punere pe piață. EMA, experții săi europeni și Comisia Europeană lucrează la autorizarea condiționată de punere pe piață a vaccinurilor COVID-19, cu toate garanțiile, controalele și obligațiile pe care aceasta le impune. Autorizația condiționată de punere pe piață garantează că vaccinul îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru siguranță, eficacitate și calitate și asigură:

- informații complete de prescriere și prospect cu instrucțiuni detaliate pentru utilizarea în condiții de siguranță;
- un plan robust de gestionare a riscurilor și de monitorizare a siguranței;
- controale ale procesului de fabricație, inclusiv controale pe loturi de vaccinuri și condiții de depozitare;

- un plan de investigație pentru utilizare la copii;
- obligații post-autorizare obligatorii din punct de vedere juridic (adică condiții) 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 COVID-19 îndeplinesc aceleași standarde înalte ale UE ca pentru toate vaccinurile și medicamentele.

Mai multe despre vaccin

Se așteaptă ca vaccinul, numit Vaccin COVID-19 AstraZeneca, să funcționeze pregătind corpul pentru a se apăra împotriva infecției cu coronavirusul SARS-CoV-2. Acest virus folosește proteine de pe suprafața sa exterioară, numite proteine *țepușă (spike)*, pentru a intra în celulele corpului și a provoca boli. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusului) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei SARS-CoV-2. Adenovirusul în sine nu se poate reproduce și nu provoacă boli. Odată ce a fost administrat, vaccinul furnizează gena SARS-CoV-2 în celulele din corp. Celulele vor folosi gena pentru a produce proteina *țepușă (spike)*. Sistemul imunitar al persoanei va trata această proteină *țepușă* ca fiind străină și va produce arme naturale de apărare - anticorpi și celule T - împotriva acestei proteine. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să-l atace: anticorpii și celulele T pot lucra împreună pentru a ucide virusul, a preveni intrarea acestuia în celulele organismului și a distruge celulele infectate, contribuind astfel la protejarea împotriva COVID-19.

Mai multe despre evaluarea continuă

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare pe care EMA le folosește pentru a accelera evaluarea unui medicament sau a unui vaccin promițător în timpul unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament și toate documentele necesare trebuie prezentate la începutul evaluării într-o cerere formală de autorizare de punere pe piață. În cazul unei evaluări continue, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA analizează datele pe măsură ce acestea devin disponibile din studiile în curs, înainte de depunerea unei cereri formale. Odată ce CHMP decide că sunt disponibile suficiente date, cererea formală trebuie trimisă de companie. Evaluând datele pe măsură ce acestea

devin disponibile, CHMP își poate forma mai repede opinia cu privire la faptul dacă medicamentul sau vaccinul ar trebui sau nu autorizat.