

EMA încheie evaluarea continuă a vaccinului CVnCoV COVID-19 după retragerea CureVac AG din procedură

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ends-rolling-review-cvncov-covid-19-vaccine-following-withdrawal-curevac-ag>

12/10/2021

EMA a încheiat *evaluarea continuă* a CVnCoV, vaccinul COVID-19 al CureVac AG, după ce compania a informat Agenția că se retrage din procedură.

Din februarie 2021, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a analizat datele despre CVnCoV, ca parte a unei *evaluări continue*, prin care compania transmite date pe măsură ce acestea devin disponibile pentru a accelera evaluarea unei eventuale cereri de autorizare de punere pe piață.

La momentul retragerii companiei, EMA primise date non-clinice (de laborator), date din studii clinice în curs, date privind calitatea și procesul de fabricație al vaccinului și planul de management al riscului (RMP).

Deși EMA a accelerat evaluarea datelor, unele întrebări cu privire la calitatea vaccinului, cu impact asupra raportului beneficiu-risc al vaccinului, și faptul că rezultatele studiului principal au arătat doar o eficacitate modestă a vaccinului la adulți, au rămas să fie abordate în continuare în mod satisfăcător.

În scrisoarea către EMA ([its letter to EMA](#)), compania a declarat că s-a retras deoarece a decis să-și concentreze eforturile pe un alt program de dezvoltare a vaccinului COVID-19. Retragerea înseamnă că EMA nu mai examinează datele privind vaccinul și nu va finaliza această evaluare. Compania își păstrează dreptul de a solicita o altă *evaluare continuă* sau de a depune o cerere de autorizare de punere pe piață în viitor.

Persoanele care au luat parte la studii clinice cu CVnCoV și au întrebări cu privire la statutul lor de vaccinare, certificatul COVID digital al UE sau restricțiile de călătorie asociate vaccinării trebuie să contacteze autoritățile relevante din țara lor de reședință.

EMA va continua să accelereze evaluarea datelor privind vaccinurile și tratamentele COVID-19 în timpul acestei pandemii în curs de desfășurare. EMA colaborează îndeaproape cu dezvoltatorii, oferind consultanță la începutul procesului de dezvoltare și examinând datele pe bază de *evaluare continuă*, atunci când este cazul.

Mai multe despre vaccin

La fel ca alte vaccinuri, CVnCoV a fost dezvoltat pentru a pregăti organismul să se apere împotriva infecției cu SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19.

Virusul SARS-CoV-2 folosește proteine de pe suprafața sa exterioară, numite proteine *spike*, pentru a intra în celulele corpului și a provoca COVID-19. CVnCoV conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care are instrucțiuni pentru fabricarea proteinei *spike*. ARNm este conținut în mici particule de grăsime (lipide) care împiedică descompunerea sa prea repede.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină și va produce anticorpi și va activa celulele T (globule albe din sânge) împotriva acesteia.

Dacă, mai târziu, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina și va fi gata să apere organismul împotriva virusului.

ARNm din vaccin nu rămâne în organism, fiind descompus la scurt timp după vaccinare.

Mai multe despre *evaluarea continuă*

O *evaluare continuă* este un instrument de reglementare pe care EMA îl folosește pentru a accelera evaluarea unui medicament sau a unui vaccin promițător în timpul unei urgențe de sănătate publică, cum ar fi pandemia COVID-19. În mod normal, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin și toate documentele necesare trebuie să fie gata la începutul evaluării într-o cerere formală de autorizare de punere pe piață. În cazul unei *evaluări continue*, CHMP analizează datele pe măsură ce devin disponibile din studiile în curs. Datele sunt evaluate în timpul așa-numitelor „*cicluri de evaluare continuă*” - nu există un număr predefinit de cicluri, deoarece procesul este condus de datele care devin disponibile. Odată ce CHMP decide că sunt disponibile suficiente date, compania poate depune o cerere formală de autorizare de punere pe piață. Prin examinarea datelor pe măsură ce acestea devin disponibile, CHMP poate ajunge mai devreme la o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

De-a lungul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul de lucru al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a oferi consiliere cu privire la dezvoltarea, autorizarea și

monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor pentru COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.