

## EMA recomandă vaccinul Valneva împotriva COVID-19 pentru autorizare în UE

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

23.06.2022

**Vaccinul împotriva COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) este acum autorizat în întreaga UE. Aceasta urmează acordării unei autorizații de punere pe piață de către Comisia Europeană la 24 iunie 2022.**

EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) pentru utilizarea în vaccinarea primară a persoanelor cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani.

Vaccinul împotriva COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) conține particule întregi inactivate (ucise) din tulpina originală a SARS-CoV-2 care nu pot provoca boală. Este al șaselea vaccin recomandat în UE pentru protecția împotriva COVID-19 și, împreună cu vaccinurile deja autorizate, va sprijini campaniile de vaccinare în statele membre UE pe perioada pandemiei.

După o evaluare amănunțită, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a concluzionat prin consens că datele despre vaccin sunt solide și îndeplinesc criteriile UE de eficacitate, siguranță și calitate.

Studiul principal realizat cu vaccinul lui Valneva este un studiu de imunopungere. Studiile de imunopungere compară răspunsul imun indus de un nou vaccin cu cel indus de un vaccin comparator autorizat, dovedit a fi eficient împotriva bolii.

Rezultatele studiului, care a implicat aproape 3.000 de persoane cu vârsta de 30 de ani și mai mult, au arătat că vaccinul declanșează producerea de niveluri mai ridicate de anticorpi împotriva tulpinii originale a SARS-CoV-2 decât comparatorul, Vaxzevria. În plus, proporția persoanelor care au produs un nivel ridicat de anticorpi a fost similară pentru ambele vaccinuri.

Date suplimentare din acest studiu au arătat, de asemenea, că vaccinul este la fel de eficient în declanșarea producerii de anticorpi la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 29 de ani, precum este la persoanele cu vârsta de 30 de ani și peste.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că vaccinul împotriva COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) este de așteptat să fie cel puțin la fel de eficient ca Vaxzevria în ceea ce privește protejerea împotriva bolii. Pe baza datelor furnizate, nu a fost posibil să se tragă nicio concluzie cu privire la imunogenitatea vaccinului Valneva (capacitatea acestuia de a declanșa producerea de anticorpi) la persoanele cu vârsta peste 50 de ani; prin urmare, vaccinul este recomandat în prezent numai pentru utilizare la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani.

Există date limitate privind imunogenitatea vaccinului COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) împotriva variantelor de îngrijorare, inclusiv subvariantelor Omicron, care sunt în prezent tulpinile dominante în multe țări UE.

Efectele secundare observate la vaccinul COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) în studii au fost de obicei ușoare și s-au eliminat în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente au fost sensibilitate sau durere la locul injectării, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și greață (senzație de rău) sau vărsături.

Siguranța și eficacitatea vaccinului vor continua să fie monitorizate pe măsură ce vaccinul este utilizat în întreaga UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și prin studii suplimentare ale companiei și autorităților europene.

Pe baza datelor disponibile, CHMP a concluzionat că beneficiile vaccinului contra COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) depășesc riscurile sale și a recomandat acordarea unei autorizații standard de punere pe piață în UE.

### **Autorizație de punere pe piață standard**

Dosarul pentru vaccin include rezultatele unui studiu de imunopungere. Deși studiile de eficacitate controlate cu placebo au fost standardul de aur pentru autorizarea vaccinurilor COVID-19 până în prezent, EMA consideră că un studiu de imunopungere bine justificat și conceput corespunzător este adecvat pentru autorizarea viitoarelor vaccinuri COVID-19 în acest moment al pandemiei. Acest lucru se datorează faptului că în prezent există un număr de vaccinuri COVID-19 autorizate în UE care s-au dovedit a fi sigure și eficiente și care pot fi utilizate ca comparatori în studii. În plus, în prezent, ar fi dificil să recrutăm suficienți indivizi care nu au fost vaccinați sau expuși anterior la virus pentru a efectua studii clinice de eficacitate ample.

Comisia Europeană va accelera acum procesul decizional pentru a acorda o decizie privind autorizația standard de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant), permițând ca acest vaccin să fie inclus în programele de vaccinare desfășurate în UE. O autorizație de punere pe piață standard este considerată adecvată pentru acest vaccin, deoarece studiul de imunopungere și-a îndeplinit obiectivele și datele furnizate sunt considerate suficiente.

### **Unde găsiți mai multe informații**

*Informațiile despre medicament* pentru vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru utilizatori și detalii privind autorizarea vaccinului.

Un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea de către EMA a vaccinului COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva și planul complet de management al riscului va fi publicat în curând. Datele din studiile clinice prezentate de companie în cererea de autorizație de punere pe piață vor fi publicate pe site-ul web de date clinice al Agenției în timp util.

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

### **Cum funcționează vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva**

Vaccinul COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. Vaccinul conține particule întregi din tulpina originală de SARS-CoV-2 care a fost inactivată (ucisă) și nu poate provoca boala. De asemenea, conține doi „adjuvanți”, substanțe care ajută la întărirea răspunsurilor imune la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică virusul inactivat ca fiind străin și produce anticorpi împotriva acestuia. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul împotriva acestuia.

Vaccinul COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul brațului, la 28 de zile una față de cealaltă.

### **Monitorizarea siguranței vaccinului COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant)**

În conformitate cu planul de monitorizare a siguranței UE pentru vaccinurile COVID-19, Vaccinul COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) va fi monitorizat îndeaproape și va fi supus mai multor acțiuni care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de oameni a primit vaccinuri împotriva COVID-19 în studiile clinice, anumite efecte secundare pot apărea doar atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

Compania este obligată să furnizeze rapoarte lunare de siguranță pe lângă actualizările regulate impuse de legislație. În plus, studii independente ale vaccinurilor COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi mai multe informații despre siguranța pe termen lung și beneficiile vaccinului pentru populația generală.

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

### **Evaluarea vaccinului COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant)**

În timpul evaluării vaccinului COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant), CHMP a beneficiat de sprijinul Comitetului de siguranță al EMA, PRAC, care a evaluat planul de management al riscului pentru vaccin și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a facilita acțiunile rapide și coordonate de reglementare privind medicamentele și vaccinurile pentru COVID-19.

Vaccinul împotriva COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) a fost evaluat ca parte a „OPEN”, o inițiativă începută în decembrie 2020, cu scopul de a crește colaborarea internațională în evaluarea UE a vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Mai multe informații pot fi găsite pe pagina web privind modul de gestionare al EMA în timpul pandemiei de COVID-19 ([EMA's governance during COVID-19 pandemic](#)).