

EMA începe evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 Valneva (VLA2001)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-valnevas-covid-19-vaccine-vla2001>

02.12.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o *evaluare continuă* a VLA2001, un vaccin COVID-19 dezvoltat de Valneva.

Decizia CHMP de a începe *evaluarea continuă* se bazează pe rezultatele preliminare din studiile de laborator (date non-clinice) și pe studii clinice timpurii la adulți. Aceste studii sugerează că vaccinul declanșează producția de anticorpi care vizează SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19, și poate ajuta la protejarea împotriva bolii.

EMA va evalua datele pe măsură ce acestea devin disponibile, pentru a decide dacă beneficiile depășesc riscurile. *Evaluarea continuă* se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru o cerere formală de autorizație de punere pe piață.

Agenția va evalua conformitatea VLA2001 cu standardele uzuale ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prezice termenele generale, ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal pentru a evalua o eventuală cerere, ca urmare a muncii depuse în timpul *evaluării continue*.

EMA va comunica în continuare când va fi depusă cererea de autorizație de punere pe piață a vaccinului.

Cum se așteaptă să acționeze vaccinul?

Se așteaptă ca VLA2001 să pregătească organismul să se apere împotriva infecției cu SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Vaccinul conține SARS-CoV-2 inactivat (omorât) care nu poate provoca boala. VLA2001 conține, de asemenea, doi „adjuvanți”, substanțe care ajută la întărirea răspunsului imun 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 se apere împotriva acestuia.

Ce este o *evaluare continuă*?

O *evaluare continuă* este un instrument de reglementare pe care EMA îl utilizează pentru a accelera evaluarea unui medicament sau vaccin promițător, în timpul unei urgențe de sănătate publică. 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 autorizație 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. Odată ce CHMP decide că sunt disponibile date suficiente,

compania poate depune o cerere formală. Prin evaluarea datelor pe măsură ce acestea devin disponibile, CHMP poate emite mai devreme o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

În timpul unei *evaluări continue* și pe tot parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt sprijinite de Grupul operativ 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 acțiunile de reglementare rapide și coordonate.