

EMA începe evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 inactivat (Vero Cell)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-covid-19-vaccine-vero-cell-inactivated>

04/05/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a început o evaluare continuă a vaccinului COVID-19 inactivat (Vero Cell), dezvoltat de Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Solicitantul UE pentru acest medicament este Life'On S.r.l.

Decizia CHMP de a începe evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studii de laborator (date non-clinice) și studii clinice. Aceste studii sugerează că vaccinul declanșează producerea 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 devin disponibile, pentru a decide dacă beneficiile depășesc riscurile. Evaluarea va continua până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea vaccinului COVID-19 inactivat (Vero Cell) cu standardele obișnuite ale UE de eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prevedea termenele generale, evaluarea ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal pentru o cerere, ca urmare a lucrului efectuat în timpul evaluării continue.

EMA va comunica în continuare, la momentul depunerii cererii de autorizare de punere pe piață pentru vaccin.

Cum este de așteptat să funcționeze vaccinul?

Este de așteptat ca Vaccinul COVID-19 inactivat (Vero Cell) să pregătească organismul pentru a se apăra împotriva infecției cu SARS-CoV-2. Vaccinul conține SARS-CoV-2 care a fost inactivat (omorât) și nu poate provoca boala. Vaccinul COVID-19 inactivat (Vero Cell) conține, de asemenea, un „adjuvant”, o substanță 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, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi gata să apere organismul împotriva acestuia.

Ce este o evaluare continuă?

O evaluare continuă este un instrument de reglementare pe care EMA îl folosește pentru a accelera evaluarea unui medicament promițător în timpul unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin și toate documentele necesare trebuie să fie gata la începutul evaluării, în cazul unei cereri formale de autorizare de punere pe piață. În procedura de evaluare continuă, 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 suficiente date, compania poate depune o cerere formală. Prin examinarea datelor pe măsură ce acestea devin disponibile, CHMP poate ajunge mai devreme la o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

În timpul evaluării continue și pe tot parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute 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 acțiuni de reglementare rapide și coordonate.