

EMA recomandă Vaccinul COVID-19 Moderna pentru autorizare în UE

EMA, 06.01.2021

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

Actualizare: Vaccinul COVID-19 Moderna este acum autorizat în întreaga UE, urmare a emiterii unei autorizații condiționate de punere pe piață de către Comisia Europeană la 6 ianuarie 2021.

EMA a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Moderna, pentru prevenirea bolii determinate de Coronavirus (COVID-19) la persoane începând cu vârsta de 18 ani. Acesta este al doilea vaccin COVID-19 pe care EMA l-a recomandat pentru autorizare.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat temeinic datele privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului și a recomandat prin consens acordarea de către Comisia Europeană a unei autorizații formale condiționate de punere pe piață. Acest lucru îi va asigura pe cetățenii UE că vaccinul îndeplinește standardele UE și pune în aplicare garanțiile, controalele și obligațiile care stau la baza campaniilor de vaccinare la nivelul UE.

„Acest vaccin ne oferă un alt instrument pentru a depăși situația de urgență actuală”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA. „Este o dovadă a eforturilor și angajamentului tuturor celor implicați faptul că avem această a doua recomandare pozitivă de vaccin, doar la scurt timp, de un an, de când pandemia a fost declarată de OMS.

„Așa ca pentru toate medicamentele, vom monitoriza îndeaproape datele privind siguranța și eficacitatea vaccinului pentru a asigura protecția continuă a populației din UE. Activitatea noastră va fi întotdeauna ghidată de dovezile științifice și de angajamentul nostru de a proteja sănătatea cetățenilor UE. ”

Un studiu clinic extins a arătat că Vaccinul COVID-19 Moderna a fost eficace în prevenirea COVID-19 la persoane începând cu vârsta de 18 ani.

Studiul a implicat în jur de 30.000 de persoane în total. Jumătate au primit vaccinul, iar jumătate au primit injecții fictive. Oamenii nu știau dacă au primit vaccinul sau injecțiile fictive.

Eficacitatea a fost calculată la aproximativ 28.000 de persoane cu vârste cuprinse între 18 și 94 de ani, care nu aveau semne de infecție anterioară.

Studiul a arătat o reducere cu 94,1% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele care au primit vaccinul (11 din 14.134 de persoane vaccinate au făcut COVID-19 cu simptome) comparativ cu persoanele care au primit injecții fictive (185 din 14.073 de persoane care au primit injecții fictive au făcut COVID-19 cu simptome). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 94,1% în studiu.

Studiul a arătat, de asemenea, o eficacitate de 90,9% la participanții cu risc de COVID-19 sever, inclusiv cei cu boli pulmonare cronice, boli de inimă, obezitate, boli hepatice, diabet sau infecție cu HIV. Eficacitatea ridicată a fost menținută, de asemenea, în rândul sexelor, raselor și grupurilor etnice.

Vaccinul COVID-19 Moderna se administrează sub formă de două injecții în braț, la o distanță de 28 de zile. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu vaccinul COVID-19 Moderna au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au îmbunătățit în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente efecte secundare sunt durerea și umflarea la locul injectării, oboseala, frisoane, febră, ganglioni limfatici umflați sau sensibili sub braț, cefalee, dureri musculare și articulare, greață și vărsături. Siguranța și eficacitatea vaccinului vor continua să fie monitorizate pe măsură ce sunt utilizate în întreaga UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și studii suplimentare efectuate de companie și de autoritățile europene.

Unde se pot găsi mai multe informații

Informațiile despre produs, aprobate de CHMP pentru vaccinul COVID-19 Moderna, conțin informații de prescriere pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru utilizatori și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului.

În câteva zile va fi publicat un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea EMA a vaccinului COVID-19 Moderna și planul complet de gestionare a riscurilor. Datele studiilor clinice prezentate de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate pe website-ul EMA privind datele clinice (<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>), în timp util.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare generală a vaccinului (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna>), inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și de ce EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Cum funcționează Vaccinul COVID-19 Moderna

Vaccinul COVID-19 Moderna funcționează pregătind corpul să se apere împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care are instrucțiuni

pentru fabricarea proteinei *țepușă (spike)*. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a intra în celulele corpului.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina *țepușă (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) pentru a o ataca.

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

ARNm din vaccin nu rămâne în organism, ci se descompune la scurt timp după vaccinare.

Autorizație condiționată de punere pe piață

Comisia Europeană va accelera acum procesul de luare a deciziilor pentru a emite o decizie privind autorizația condiționată de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 Moderna, permițând lansarea programelor de vaccinare în întreaga UE.

O autorizație condiționată de punere pe piață este unul dintre mecanismele de reglementare ale UE pentru facilitarea accesului timpuriu la medicamente care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută, inclusiv în situații de urgență, cum ar fi pandemia actuală.

O autorizație condiționată de punere pe piață este o autorizație formală a vaccinului, care acoperă toate loturile produse pentru UE și oferă o evaluare solidă pentru a sprijini campaniile de vaccinare.

Deoarece Vaccinul COVID-19 Moderna este recomandat pentru o autorizație condiționată de punere pe piață, compania care comercializează vaccinul va continua să ofere rezultate din studiul principal, care este se desfășoară, timp de 2 ani. Acest studiu și studii suplimentare vor oferi informații despre cât durează protecția, cât de bine poate vaccinul preveni COVID-19 sever, cât de bine protejează persoanele imunodeprimite, copiii și femeile însărcinate și dacă previne cazurile asimptomatice.

Compania va efectua, de asemenea, studii pentru a oferi asigurări suplimentare cu privire la calitatea farmaceutică a vaccinului, deoarece producția continuă să fie extinsă.

Monitorizarea siguranței Vaccinului COVID-19 Moderna

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, Vaccinul COVID-19 Moderna va fi atent monitorizat și va face obiectul mai multor activități, care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de

persoane au primit vaccinuri COVID-19 în studiile clinice, anumite efecte secundare pot apărea numai atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

Companiile sunt obligate să furnizeze rapoarte lunare de siguranță, în plus față de actualizările periodice solicitate de legislație și să efectueze studii pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor, pe măsură ce sunt utilizate de public. În plus, studiile independente ale vaccinurilor COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele care rezultă dintr-o serie de surse diferite și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă este necesar.

Evaluarea Vaccinului COVID-19 Moderna

În timpul evaluării Vaccinului COVID-19 Moderna, CHMP a avut sprijinul Comitetului EMA pentru siguranță (PRAC), care a evaluat planul de gestionare a riscurilor pentru Vaccinul COVID-19 Moderna și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentului pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate privind medicamentele și vaccinurile pentru COVID-19.