

EMA recomandă vaccinul COVID-19 AstraZeneca pentru autorizare în UE

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

29/01/2021

EMA a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca pentru prevenirea bolii determinate de coronavirus-2019 (COVID-19) la persoane cu vârsta începând de la 18 ani. Acesta este al treilea vaccin COVID-19 pe care EMA l-a recomandat pentru autorizare.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a evaluat temeinic datele privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului și a recomandat prin consens o autorizație formală condiționată de punere pe piață a Comisiei Europene. 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.

„Cu această a treia opinie pozitivă, am extins în continuare arsenalul de vaccinuri disponibile pentru statele membre UE și SEE pentru a combate pandemia și a-și proteja cetățenii”, a declarat Emer Cooke, director executiv al EMA. „Ca și în cazurile anterioare, CHMP a evaluat riguros acest vaccin, iar baza științifică a activității noastre susține angajamentul nostru ferm de a proteja sănătatea cetățenilor UE.”

Rezultatele combinate din 4 studii clinice din Regatul Unit, Brazilia și Africa de Sud au arătat că vaccinul COVID-19 AstraZeneca a fost sigur și eficient în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta începând de la 18 ani. Aceste studii au implicat în jur de 24.000 de persoane. La jumătate s-a administrat vaccinul și la cealaltă jumătate o injecție de control, fie o injecție fictivă, fie un alt vaccin non-COVID. Oamenii nu știau dacă li s-a administrat vaccinul test sau injecția martor.

Siguranța vaccinului a fost demonstrată în cele patru studii. Cu toate acestea, Agenția și-a bazat calculul despre cât de bine a funcționat vaccinul pe rezultatele studiului COV002 (realizat în Marea Britanie) și al studiului COV003 (realizat în Brazilia). Celelalte două studii au avut mai puțin de 6 cazuri COVID-19 în fiecare, ceea ce nu a fost suficient pentru a măsura efectul preventiv al vaccinului. În plus, deoarece vaccinul urmează să fie administrat ca două doze standard, iar a doua doză trebuie administrată între 4 și 12 săptămâni după prima, Agenția s-a concentrat pe rezultatele care au implicat persoanele care au primit acest regim standard.

Acestea au arătat o reducere cu 59,5% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (64 din 5 258 au avut COVID-19 cu simptome) comparativ cu persoanele cărora li s-au administrat injecții de control (154 din 5 210 au avut COVID-19 cu simptome). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de aproximativ 60% în studiile clinice.

Majoritatea participanților la aceste studii au avut între 18 și 55 de ani. Nu există încă suficiente rezultate la participanții mai în vârstă (peste 55 de ani) pentru a oferi o cifră pentru cât de bine va funcționa vaccinul în acest grup. Cu toate acestea, se așteaptă protecție, având în vedere că un răspuns imun este văzut în această grupă de vârstă și pe baza experienței cu alte vaccinuri; deoarece există informații fiabile privind siguranța la această populație, experții EMA au considerat că vaccinul poate fi utilizat la adulții în vârstă. Mai multe informații sunt așteptate din studiile în curs, care includ o proporție mai mare de participanți vârstnici.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca se administrează ca două injecții în braț, a doua între 4 și 12 săptămâni după prima. Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 AstraZeneca au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente efecte secundare sunt durerea și sensibilitatea la locul injectării, cefaleea, oboseala, durerea musculară, senzația generală de rău, frisoane, febră, dureri articulare și greață. 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 puteți găsi mai multe informații

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

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

Mai multe informații sunt disponibile într-un document-privire globală asupra vaccinului în limbajul laic, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivul pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-astrazeneca>).

Cum funcționează vaccinul COVID-19 AstraZeneca

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca va funcționa pregătind corpul pentru a se apăra împotriva infecției cu coronavirus SARS-CoV-2. Acest virus folosește proteine de pe suprafața sa exterioră, numite proteine *spike* (*țepușă*), pentru a intra în celulele corpului și a provoca boli.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusului) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei SARS-CoV-2. Adenovirusul în sine nu se poate reproduce și nu provoacă boli. Odată ce

a fost administrat, vaccinul furnizează gena SARS-CoV-2 în celulele din corp. Celulele vor folosi gena pentru a produce proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va trata această proteină *spike* ca fiind străină și va produce o apărare naturală - anticorpi și celule T - împotriva acestei proteine.

Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să-l atace: anticorpii și celulele T pot lucra împreună pentru a ucide virusul, preveni intrarea acestuia în celulele organismului și distrug celulele infectate, contribuind astfel la protejarea împotriva COVID-19.

Autorizația condiționată de punere pe piață

Comisia Europeană va accelera acum procesul decizional de emitere a unei decizii privind autorizația condiționată de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca, permițând desfășurarea programelor de vaccinare în întreaga UE.

Legislația UE prevede că autorizația condiționată de punere pe piață (ACPP) este utilizată ca procedură rapidă de autorizare pentru accelerarea aprobării tratamentelor și vaccinurilor în caz de urgență de sănătate publică.

ACPP garantează că vaccinul îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru siguranță, eficacitate și calitate și este fabricat și controlat în unități aprobate, certificate, în conformitate cu standarde farmaceutice înalte, care sunt compatibile cu comercializarea pe scară largă.

ACPP permite autorizarea medicamentelor care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută pe baza datelor mai puțin complete decât este necesar în mod normal. Acest lucru se întâmplă dacă beneficiul disponibilității imediate a unui medicament sau vaccin pentru pacienți depășește riscul inerent prin faptul că nu toate datele sunt încă disponibile. Cu toate acestea, datele trebuie să arate că beneficiile medicamentului sau vaccinului depășesc orice riscuri.

Odată ce a fost acordată ACPP, AstraZeneca trebuie să furnizeze date suplimentare din studiile în curs în termenele predefinite pentru a confirma că beneficiile continuă să depășească riscurile. Compania va efectua, de asemenea, studii pentru a oferi asigurări suplimentare cu privire la calitatea farmaceutică a vaccinului după extinderea producției.

Monitorizarea siguranței vaccinului COVID-19 AstraZeneca

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, vaccinul COVID-19 AstraZeneca va fi atent monitorizat și va face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși unui număr mare de persoane i s-au administrat 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 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 AstraZeneca

În timpul evaluării Vaccinului COVID-19 AstraZeneca, CHMP a avut sprijinul comitetului EMA de evaluare a siguranței (Comitetul de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență - PRAC), care a evaluat planul de gestionare a riscurilor pentru Vaccinul COVID-19 AstraZeneca și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 ([COVID-19 EMA pandemic Task Force- COVID-ETF](#)), un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentului pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate cu privire la medicamente și vaccinuri pentru COVID-19.