

EMA primește cererea de autorizare condiționată de punere pe piață a vaccinului COVID-19 Janssen

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-vaccine-janssen>

16/02/2021

EMA a primit o cerere de autorizare de punere pe piață condiționată (APPC) pentru un vaccin COVID-19, dezvoltat de Janssen-Cilag International N.V.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va evalua vaccinul, cunoscut sub numele de COVID-19 Vaccine Janssen, într-un calendar accelerat. Comitetul ar putea formula o opinie până la mijlocul lunii martie 2021, cu condiția ca datele companiei cu privire la eficacitatea, siguranța și calitatea vaccinului să fie suficient de cuprinzătoare și robuste. Un timp atât de scurt pentru evaluare este posibil numai pentru că EMA a examinat deja unele date în timpul unei evaluări continue. În această fază, EMA a evaluat datele de calitate și datele din studiile de laborator care au analizat cât de bine declanșează vaccinul producerea de anticorpi și celule imune care vizează SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19). Agenția a analizat, de asemenea, datele clinice de siguranță privind vectorul viral utilizat în vaccin.

EMA evaluează acum date suplimentare privind eficacitatea și siguranța vaccinului, precum și calitatea acestuia. Dacă EMA ajunge la concluzia că beneficiile vaccinului depășesc riscurile sale, va recomanda acordarea unei APPC. Comisia Europeană va emite apoi, în decurs de câteva zile, o decizie cu privire la acordarea unei APPC valabile în toate statele membre UE și SEE.

Aceasta este a patra cerere acordare APPC pentru un vaccin COVID-19, de la începutul pandemiei actuale. Vine după evaluarea de către EMA a vaccinurilor de la BioNTech / Pfizer, Moderna și AstraZeneca. Aceste vaccinuri sunt acum autorizate în UE și se numără printre instrumentele pe care statele membre le folosesc pentru a combate COVID-19.

Cum este de așteptat să funcționeze vaccinul?

Vaccinul COVID-19 Janssen acționează pregătind corpul să se apere împotriva COVID-19. Este alcătuit dintr-un alt virus (un adenovirus) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei *spike* a SARS-CoV-2. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a intra în celulele corpului. Odată ce a fost administrat, vaccinul furnizează gena proteinei *spike* SARS-CoV-2 în celulele corpului. Celulele vor folosi gena pentru a produce proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca străină și va produce anticorpi și va activa celulele T (globulele albe din sânge) pentru a o ataca. Dacă, mai târziu, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său

imunitar va recunoaște proteinele *spike* ale virusului și va fi gata să apere organismul împotriva acestora. Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu provoacă boli.

Ce este o autorizație de punere pe piață condiționată?

Autorizația de punere pe piață condiționată (APPC) este utilizată ca procedură de autorizare rapidă pentru accelerarea aprobării tratamentelor și vaccinurilor în timpul urgențelor de sănătate publică din UE. APPC 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.

O APPC garantează că medicamentul sau vaccinul aprobat îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate și este fabricat în unități aprobate, certificate, în conformitate cu standarde farmaceutice înalte pentru producția pe scară largă. După acordarea unei APPC, companiile trebuie să furnizeze date suplimentare din studiile în curs sau noi, în termenele prestabilite pentru a confirma că beneficiile continuă să depășească riscurile.

Ce se poate întâmpla în continuare?

Dacă vaccinul este aprobat și comercializat, autoritățile UE vor colecta și evalua continuu informații noi și vor lua măsuri atunci când este necesar. În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, monitorizarea va include activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. De exemplu, companiile vor furniza rapoarte de siguranță lunare, în plus față de actualizările periodice solicitate de legislație și vor efectua studii pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor COVID-19, după autorizarea lor.

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

Date cheie (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts>) despre vaccinurile COVID-19 și mai multe informații despre modul în care aceste vaccinuri sunt dezvoltate, autorizate și monitorizate în UE pot fi găsite pe website-ul EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>).

Comitetele științifice ale EMA sunt susținute, în evaluarea vaccinurilor COVID-19, de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19, un grup care reunește experți din rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section>).