

EMA începe evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 Vidprevtyn

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

20/07/2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a început o evaluare continuă a Vidprevtyn, un vaccin COVID-19 dezvoltat de Sanofi Pasteur.

Decizia CHMP de a începe evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studii de laborator (date non-clinice) și studii clinice timpurii la adulți, care sugerează că vaccinul declanșează producerea de anticorpi care vizează SARS-CoV-2, virusul care cauzează 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 continuă se va efectua până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea Vidprevtyn cu standardele obișnuite ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prezice termenele generale, ar trebui ca evaluarea să dureze mai puțin timp decât în mod normal pentru o eventuală cerere, datorită muncii efectuate 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?

Se așteaptă ca Vidprevtyn să pregătească corpul pentru a se apăra împotriva infecției cu SARS-CoV-2. Este un vaccin pe bază de proteine, care conține o versiune cultivată în laborator a proteinei *spike* identificate pe suprafața SARS-CoV-2. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsurilor imune la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică proteina *spike* ca fiind străină și produce anticorpi împotriva acesteia. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște proteina virală și va fi gata să apere organismul împotriva virusului.

Ce este o evaluare continuă?

O evaluare continuă este un instrument de reglementare pe care EMA îl folosește pentru a accelera evaluarea unui medicament sau a unui vaccin promițător în timpul unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, în cazul unei cereri formale de autorizare de punere pe piață, 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 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 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-19 EMA pandemic task force - 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.