

EMA recomandă Nuvaxovid pentru autorizare în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-nuvaxovid-authorisation-eu>

20.12.2021

Actualizare: Nuvaxovid este acum autorizat în întreaga UE. Aceasta urmează acordării unei autorizații de punere pe piață condiționate de către Comisia Europeană la 20 decembrie 2021.

EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate pentru vaccinul Novavax împotriva COVID-19, Nuvaxovid (cunoscut și sub numele de NVX-CoV2373), pentru a preveni COVID-19 la persoanele cu vârsta începând de la 18 ani.

Nuvaxovid este al cincilea vaccin recomandat în UE pentru prevenirea COVID-19. Este un vaccin pe bază de proteine și, împreună cu vaccinurile deja autorizate, va sprijini campaniile de vaccinare în statele membre UE în timpul unei faze cruciale ale pandemiei.

După o evaluare amănunțită, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a concluzionat prin consens că datele despre vaccin sunt solide și îndeplinesc criteriile UE de eficacitate, siguranță și calitate.

Rezultatele a două studii clinice principale au constatat că Nuvaxovid a fost eficient în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta începând de la 18 ani. Studiile au implicat peste 45.000 de oameni în total. În primul studiu, aproximativ două treimi dintre participanți au primit vaccinul, iar celorlalți li s-a administrat o injecție placebo (inactivă); în celălalt studiu, participanții au fost împărțiți în mod egal între Nuvaxovid și placebo. Oamenii nu știau dacă li s-a administrat Nuvaxovid sau placebo.

Primul studiu, realizat în Mexic și Statele Unite, a constatat o reducere cu 90,4% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 de la 7 zile după a doua doză la persoanele care au primit Nuvaxovid (14 cazuri din 17.312 persoane) în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (63 din 8.140 de persoane). Aceasta înseamnă că vaccinul a avut o eficacitate de 90,4% în acest studiu.

Al doilea studiu efectuat în Regatul Unit a arătat, de asemenea, o reducere similară a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele care au primit Nuvaxovid (10 cazuri din 7.020 de persoane) în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (96 din 7.019 de persoane); în acest studiu, eficacitatea vaccinului a fost de 89,7%.

Luate împreună, rezultatele celor două studii arată o eficacitate a vaccinului Nuvaxovid de aproximativ 90%. Tulpina originală de SARS-CoV-2 și unele variante de îngrijorare, cum ar fi Alpha și Beta, au fost cele mai comune tulpini virale care circulau atunci când studiile erau în desfășurare. În prezent, există date limitate privind eficacitatea Nuvaxovid împotriva altor variante de îngrijorare, inclusiv Omicron.

Reacțiile adverse observate la Nuvaxovid în studii au fost de obicei ușoare sau moderate și au fost eliminate în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente au fost sensibilitate sau durere la locul injectării, oboseală, dureri musculare, dureri de cap, o senzație generală de rău, dureri articulare și greață sau vărsături.

Siguranța și eficacitatea vaccinului vor continua să fie monitorizate pe măsură ce este utilizat în întreaga UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE și prin studii suplimentare ale companiei și autorităților europene.

Unde se găsesc mai multe informații

Informațiile despre medicament ([product information](#)) pentru Nuvaxovid conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru utilizatori și detalii privind condițiile de autorizare a vaccinului.

Un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea Nuvaxovid de către EMA și planul complet de management al riscurilor vor fi publicate în curând. Datele din studiile clinice prezentate de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate pe site-ul web de date clinice al Agenției în timp util.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare generală a vaccinului în limbaj laic, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și de ce EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Cum acționează Nuvaxovid

Nuvaxovid acționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. Vaccinul conține o versiune a unei proteine găsite pe suprafața SARS-CoV-2 (proteina *spike*), care a fost produsă în laborator. 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 va identifica proteina ca fiind străină și va produce apărare naturală - anticorpi și celule T - împotriva acesteia. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște proteina *spike* de pe virus și va fi pregătit să-l atace. Anticorpii și celulele imune pot proteja împotriva COVID-19 lucrând împreună pentru a ucide virusul, a preveni intrarea acestuia în celulele corpului și a distruge celulele infectate.

Nuvaxovid se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul brațului, la 3 săptămâni distanță.

Autorizație de punere pe piață condiționată

Comisia Europeană a accelerat procesul decizional pentru a acorda o decizie privind autorizația de punere pe piață condiționată pentru Nuvaxovid, permițând ca acest vaccin să fie inclus în programele de vaccinare desfășurate în UE.

Autorizația condiționată de punere pe piață (CMA) este utilizată ca procedură de autorizare rapidă pentru a accelera aprobarea tratamentelor și vaccinurilor în timpul urgențelor de sănătate publică din UE. CMA permite autorizarea medicamentelor care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută pe baza unor date mai puțin complete decât cele necesare în mod normal. Acest

lucru se întâmplă dacă beneficiul disponibilității imediate a unui medicament sau vaccin pentru pacienți depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile.

CMA garantează că medicamentul sau vaccinul aprobat îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate și este fabricat în unități autorizate, certificate, în conformitate cu standardele farmaceutice înalte pentru producția pe scară largă.

Odată ce a fost acordată CMA, companiile trebuie să furnizeze date suplimentare din studiile în curs sau noi, în termene predefinite pentru a confirma că beneficiile continuă să depășească riscurile.

Monitorizarea siguranței Nuvaxovid

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, Nuvaxovid va fi monitorizat îndeaproape și va fi supus mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de oameni a primit vaccinuri împotriva COVID-19 în studiile clinice, anumite efecte secundare pot apărea doar atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

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

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze rapid datele care apar dintr-o serie de surse diferite și să ia orice măsuri de reglementare necesare pentru a proteja sănătatea publică.

Evaluarea Nuvaxovid

În timpul evaluării Nuvaxovid, CHMP a beneficiat de sprijinul Comitetului de siguranță al EMA, PRAC, care a evaluat planul de management al riscurilor pentru Nuvaxovid și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), un grup care reunește experți din rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a facilita acțiunile rapide și coordonate de reglementare privind medicamentele și vaccinurile pentru COVID-19.