

EMA începe evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 HIPRA (PHH-1V)

29.03.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o *evaluare continuă* a vaccinului COVID-19 HIPRA (cunoscut și ca PHH-1V). Acest vaccin pe bază de proteine este dezvoltat de HIPRA Human Health S.L.U. ca vaccin de rapel pentru adulții care au fost deja vaccinați complet cu un alt vaccin COVID-19.

Decizia CHMP de a începe *evaluarea continuă* se bazează pe rezultatele preliminare din studii de laborator (date non-clinice) și studii clinice la adulți. Studiile clinice au comparat răspunsul imun la vaccin (măsurat prin nivelul de anticorpi împotriva SARS-CoV-2) cu cel observat cu vaccinul ARNm Comirnaty. Rezultatele preliminare sugerează că răspunsul imun cu vaccinul COVID-19 HIPRA poate fi eficient împotriva SARS-CoV-2, inclusiv variante de îngrijorare, cum ar fi Omicron.

EMA va evalua datele pe măsură ce acestea 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.

Agenția va evalua conformitatea vaccinului COVID-19 HIPRA cu standardele obișnuite ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prezice termenul general, evaluarea ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal pentru a evalua orice eventuală cerere, ca urmare a lucrului efectuat în timpul *evaluării continue*.

EMA va comunica în continuare când va fi depusă cererea de autorizare de punere pe piață a vaccinului.

Cum se așteaptă să acționeze vaccinul?

Vaccinul COVID-19 HIPRA funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. Conține două versiuni ale unei părți a proteinei *spike* (domeniul de legare la receptor) care au fost produse în laborator: o versiune corespunde unei părți a proteinei *spike* a variantei alfa și cealaltă corespunde celei a variantei beta. Proteina *spike* se găsește pe suprafața SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) și este folosită de virus pentru a pătrunde în celulele corpului. Vaccinul conține, de asemenea, un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsurilor imune la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar va identifica cele două proteine din vaccin ca fiind străine și va produce apărare naturală - anticorpi și celule T - împotriva lor. 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.

Vaccinul COVID-19 HIPRA este destinat utilizării ca vaccin de rapel la persoanele care au primit o schemă completă de vaccinare primară cu un vaccin ARNm și/sau un vaccin COVID-19 cu vector de adenovirus.

Ce este o *evaluare continuă*?

O *evaluare continuă* este un instrument de reglementare pe care EMA îl utilizează pentru a accelera evaluarea unui medicament sau vaccin promițător în timpul unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin și toate documentele necesare trebuie să fie gata la începutul evaluării într-o cerere formală de autorizație de punere pe piață. 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 date suficiente, compania poate depune o cerere formală. Prin evaluarea datelor pe măsură ce acestea devin disponibile, CHMP poate emite mai devreme o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

În timpul unei *evaluări continue* și pe tot parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt sprijinite de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (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 acțiunile de reglementare rapide și coordonate.