

Începe evaluarea continuă pentru vaccinul Comirnaty COVID-19 adaptat

<https://www.ema.europa.eu/en/news/start-rolling-review-adapted-comirnaty-covid-19-vaccine>

15.06.2022

EMA a început o *evaluare continuă* pentru o versiune a Comirnaty adaptată pentru a oferi o protecție mai bună împotriva unei variante sau unor variante ale SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.

Evaluarea se va concentra inițial pe chimie, fabricație și controale (CMC), care se referă la fabricarea vaccinului. Pe măsură ce compania face progrese în dezvoltarea vaccinului său adaptat, EMA va primi mai multe date, inclusiv date despre răspunsul imun la vaccin, precum și date despre eficacitatea acestuia împotriva subvariantelor Omicron.

Prin inițierea unei *evaluări continue*, EMA va putea evalua aceste date pe măsură ce devin disponibile. *Evaluarea continuă* se va efectua până când vor exista suficiente date pentru o cerere formală.

Detaliile despre vaccinul adaptat, de exemplu dacă va viza în mod specific una sau mai multe variante sau subvariante SARS-CoV-2, nu sunt încă definite. Cu toate acestea, evaluarea EMA se va concentra inițial pe datele CMC pentru componenta care vizează subvariantele Omicron.

Compoziția vaccinurilor împotriva COVID-19 adaptate va depinde în cele din urmă de recomandările autorităților de sănătate publică și ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), precum și de considerentele organismelor de reglementare precum EMA și alți membri ai Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în domeniul Medicamentului (ICMRA). Aceste organisme lucrează îndeaproape împreună pentru a determina tulpinile adecvate pentru vaccinurile împotriva COVID-19 adaptate.

Începerea acestei *evaluări continue* este una dintre modalitățile prin care autoritățile din UE lucrează pentru a se asigura că statele membre ale UE au acces în timp util la vaccinuri COVID-19 adaptate, de care ar putea avea nevoie pentru a combate variantele actuale și emergente ale SARS-CoV-2.

EMA va comunica în continuare cu privire la rezultatul *evaluării continue* sau cu privire la o eventuală cerere.

Mai multe despre vaccin

Comirnaty acționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm care are instrucțiuni pentru fabricarea proteinei *spike*. Aceasta este o proteină de la suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele corpului.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei recunoaște apoi această proteină ca fiind străină și produce anticorpi și activează celulele T (globule albe)

pentru a o ataca. Dacă, mai târziu, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar îl va recunoaște ca fiind străin și va fi gata să apere organismul împotriva acestuia.

ARNm din vaccin nu rămâne în organism, ci este descompus la scurt timp după vaccinare.

Mai multe despre procedură

O *evaluare continuă* este un instrument de reglementare pe care EMA îl utilizează pentru a accelera evaluarea datelor pentru un medicament sau vaccin în timpul unei urgențe de sănătate publică.

Prin începerea acestei *evaluări continue* pentru Comirnaty, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va putea analiza datele din studiile în curs, pe măsură ce acestea devin disponibile. Prin urmare, CHMP va fi în măsură să formuleze o opinie imediat după ce compania va depune o cerere.