

EMA recomandă aprobarea VidPrevtyn Beta ca vaccin COVID 19 de rapel

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-vidprevtyn-beta-covid-19-booster-vaccine>

10.11.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea vaccinului COVID-19 VidPrevtyn Beta ca rapel la adulții vaccinați anterior cu un vaccin COVID-19 ARNm sau cu vector adenoviral.

VidPrevtyn Beta, dezvoltat de Sanofi Pasteur, conține o versiune a proteinei *spike* găsite pe suprafața variantei Beta a virusului SARS-CoV-2. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsurilor imune la vaccin.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a concluzionat că sunt acum disponibile date suficient de solide privind calitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului pentru a recomanda autorizația de punere pe piață în UE.

Principalele studii efectuate cu VidPrevtyn Beta sunt două studii de imunopungere, care compară răspunsul imun indus de acest nou vaccin cu cel indus de un vaccin comparator autorizat, eficient împotriva bolii.

Primul studiu a implicat 162 de persoane cu vârsta de 18 ani și peste, cărora li s-a administrat un rapel de VidPrevtyn Beta sau vaccinul comparator (vaccinul Comirnaty autorizat inițial, care vizează proteina *spike* SARS-CoV-2 de tip sălbatic). Studiul a arătat că o doză de rapel de VidPrevtyn Beta declanșează o producție mai mare de anticorpi împotriva subvariantei SARS-CoV-2 Omicron BA.1 decât Comirnaty.

Într-un al doilea studiu principal, o injecție de rapel cu VidPrevtyn Beta a restabilit imunitatea împotriva diferitelor variante de virus SARS-CoV-2 la 627 de persoane cu vârsta de 18 ani și peste care au finalizat anterior o schemă de vaccinare primară cu un vaccin ARNm (Comirnaty sau Spikevax) sau cu un vaccin cu vector adenoviral (Vaxzevria sau Jcovden).

Prin urmare, CHMP a concluzionat că o doză de rapel de VidPrevtyn Beta este de așteptat să fie cel puțin la fel de eficientă ca Comirnaty în restabilirea protecției împotriva COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse observate cu VidPrevtyn Beta în studii au fost durere la locul injectării, cefalee, dureri musculare sau articulare, senzație de rău general și frisoane. Acestea au fost de obicei ușoare și au trecut în câteva zile după vaccinare.

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

Pe baza dovezilor disponibile, CHMP a concluzionat că beneficiile VidPrevtyn Beta depășesc riscurile sale și a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață standard în UE.

Autorizație de punere pe piață standard

Dosarul pentru vaccin include rezultatele a două studii de imunopungere. Deși studiile de eficacitate controlate cu placebo au fost standardul pentru autorizarea vaccinurilor anterioare împotriva COVID-19, EMA consideră că studiile de imunopungere bine justificate și concepute corespunzător sunt adecvate pentru autorizarea viitoarelor vaccinuri COVID-19 în acest moment al pandemiei. Acest lucru se datorează faptului că există acum o serie de vaccinuri COVID-19 autorizate în UE care s-au dovedit a fi sigure și eficiente și care pot fi folosite ca comparatori în studii. În plus, în prezent, ar fi dificil să recrutăm suficienți indivizi care nu au fost vaccinați sau expuși anterior la virus pentru a efectua studii clinice de eficacitate ample.

Comisia Europeană va accelera acum procesul decizional pentru a emite o decizie privind autorizația standard de punere pe piață pentru VidPrevtyl Beta, permițând ca acest vaccin să fie inclus în programele de vaccinare desfășurate în întreaga UE. O autorizație de punere pe piață standard este considerată adecvată pentru acest vaccin, deoarece studiile de imunopungere și-au îndeplinit obiectivele și datele furnizate sunt considerate suficiente.

Unde găsiți mai multe informații

Informațiile despre medicament pentru VidPrevtyl Beta conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru membrii publicului și detalii privind autorizarea vaccinului.

Un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea EMA a VidPrevtyl Beta și planul complet de management al riscului va fi publicat în curând. Datele din studiile clinice prezentate de companie în cererea de autorizație 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 funcționează VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta funcționează prin pregătirea organismului pentru a se apăra împotriva COVID-19. Vaccinul conține o versiune produsă în laborator a proteinei *spike* găsite pe suprafața variantei SARS-CoV-2 Beta. 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.

Se administrează o injecție de rapel cu VidPrevtyl Beta în mușchi, de obicei al brațului.

Monitorizarea siguranței VidPrevtyn Beta

În conformitate cu planul de monitorizare a siguranței UE pentru vaccinurile COVID-19, VidPrevtyn Beta 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 au primit vaccinuri împotriva COVID-19 în studiile clinice, anumite efecte secundare pot apărea doar atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

Compania este obligată să furnizeze rapoarte lunare de siguranță pe lângă actualizările regulate impuse de legislație. 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 VidPrevtyn Beta

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

VidPrevtyn Beta a fost evaluat ca parte a „OPEN”, o inițiativă începută în decembrie 2020, cu scopul de a crește colaborarea internațională în evaluarea UE a vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Mai multe informații pot fi găsite pe pagina web privind controlul exercitat de EMA în timpul pandemiei de COVID-19.