

EMA primește o cerere pentru autorizația condiționată de punere pe piață a vaccinului Novavax împotriva COVID-19, Nuvaxovid

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-novavaxs-covid-19-vaccine-nuvaxovid>

17.11.2021

EMA a început evaluarea unei cereri de autorizație de punere pe piață condiționată pentru vaccinul Novavax împotriva COVID-19, Nuvaxovid (cunoscut și ca NVX-CoV2373). Evaluarea se va desfășura într-un termen accelerat, iar o opinie cu privire la autorizația de punere pe piață ar putea fi emisă în câteva săptămâni dacă datele prezentate sunt suficient de solide și complete pentru a demonstra eficacitatea, siguranța și calitatea vaccinului.

Un interval de timp atât de scurt este posibil doar pentru că EMA a evaluat deja o parte substanțială a datelor despre vaccin în timpul unei *evaluări continue*. În această fază, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a evaluat datele din studii de laborator (date non-clinice), unele informații despre calitatea vaccinului și modul în care va fi produs și date despre siguranța acestuia, imunogenitatea (cât de bine se declanșează un răspuns împotriva virusului) și eficacitatea împotriva COVID-19 din studiile clinice la adulți.

În paralel, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a finalizat evaluarea preliminară a Planului de management al riscului (RMP) propus de companie, care conturează măsuri pentru identificarea, caracterizarea și minimizarea riscurilor medicamentului.

În plus, Comitetul pediatric al EMA (PDCO) și-a emis opinia cu privire la Planul de investigație pediatrică (PIP) al companiei, care descrie modul în care medicamentul trebuie dezvoltat și studiat pentru utilizare la copii, în conformitate cu termenele accelerate pentru medicamentele pentru COVID-19.

Dacă EMA concluzionează că beneficiile Nuvaxovid depășesc riscurile sale în ceea ce privește protecția împotriva COVID-19, va recomanda acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate. Comisia Europeană își va accelera apoi procesul decizional în vederea acordării unei autorizații condiționate de punere pe piață valabilă în toate statele membre ale UE și SEE în termen de câteva zile.

EMA va comunica în momentul emiterii opiniei CHMP.

Cum se așteaptă să funcționeze vaccinul?

Ca și alte vaccinuri, Nuvaxovid este de așteptat să pregătească organismul să se apere împotriva infecțiilor. Vaccinul conține particule minuscule făcute dintr-o versiune a unei proteine găsite pe suprafața SARS-CoV-2 (proteina *spike* (S)), 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 particulele de proteine 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.