

Clarificare privind informația potrivit căreia vaccinul Sputnik V ar fi în procesul de aprobare în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/clarification-sputnik-v-vaccine-eu-approval-process>

10/02/2021

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) nu a primit până în prezent o cerere pentru o evaluare continuă sau o autorizație de punere pe piață pentru vaccinul Sputnik V (Gam-COVID-Vac), vaccinul dezvoltat de Centrul Național de Epidemiologie și Microbiologie Gamaleya din Rusia, în ciuda informațiilor care afirmă contrariul.

Dezvoltatorii au primit consiliere științifică de la EMA, oferindu-li-se cele mai recente îndrumări științifice și de reglementare, pentru dezvoltarea vaccinului lor. În conformitate cu politica de transparență a Agenției, vaccinul este inclus pe lista medicamentelor COVID-19 și a vaccinurilor care au primit consiliere științifică de la Agenție ([list of COVID-19 medicines and vaccines that have received scientific advice](#)). EMA este în dialog și colaborează cu compania pentru a defini pașii următori.

Dezvoltatorii și-au exprimat interesul ca vaccinul să fie luat în considerare pentru o evaluare continuă. Această procedură ad-hoc poate fi utilizată numai în caz de urgență, cum este pandemia actuală. Aceasta permite EMA să evalueze datele privind un vaccin sau un medicament pe măsură ce devin disponibile, în timp ce dezvoltarea este încă în curs.

Procedura oficială de autorizare a punerii pe piață poate avea loc apoi, într-un interval de timp foarte scurt. Evaluarea continuă este rezervată pentru cele mai promițătoare medicamente și vaccinuri. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA și Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF) trebuie să își dea mai întâi acordul, înainte ca dezvoltatorii să își poată depune cererea de inițiere a procesului de evaluare continuă.

EMA va informa prompt publicul cu privire la orice noi evaluări ale vaccinurilor sau medicamentelor COVID-19, începute de Agenție. EMA publică întotdeauna un anunț atunci când, după acordul CHMP și COVID-ETF, se primește o cerere de evaluare continuă de la dezvoltatori și începe evaluarea. În mod similar, EMA publică un anunț atunci când primește o cerere validă de autorizare de punere pe piață.

Lista tratamentelor și vaccinurilor pentru COVID-19 în curs de evaluare ([list of treatments and vaccines for COVID-19 under evaluation](#)) este actualizată în paralel cu

publicarea anunțului. Aceasta înseamnă că, dacă EMA nu a comunicat, statutul unui medicament / vaccin COVID-19 dat rămâne neschimbat.

EMA se angajează să aplice aceeași abordare de reglementare și rigoare științifică tuturor cererilor referitoare la vaccinuri, care îndeplinesc cerințele europene de siguranță, eficacitate și calitate și este în dialog cu peste 50 de dezvoltatori de vaccinuri din întreaga lume.