

EMA începe evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 Novavax (NVX-CoV2373)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-novavaxs-covid-19-vaccine-nvx-cov2373>

02.02.2021

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a început o evaluare continuă a NVX-CoV2373, un vaccin COVID-19 dezvoltat de Novavax CZ AS (o filială a Novavax, Inc.).

Decizia CHMP de a începe evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studiile de laborator (date non-clinice) și studiile clinice timpurii la adulți. Aceste studii sugerează că vaccinul declanșează producerea de anticorpi și celule imune care vizează SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.

Compania desfășoară în prezent studii pe oameni pentru a evalua siguranța, imunogenitatea (cât de bine declanșează un răspuns împotriva virusului) și eficacitatea acestuia împotriva COVID-19. EMA va evalua datele din aceste studii și din alte studii clinice pe măsură ce acestea vor deveni disponibile.

Evaluarea continuă se desfășoară până când sunt disponibile suficiente dovezi pentru o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea vaccinului cu standardele uzuale de eficacitate, siguranță și calitate farmaceutică. Deși EMA nu poate prevedea termenele generale, ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal, pentru a evalua o eventuală cerere, datorită muncii efectuate în timpul evaluării continue.

Cum este de așteptat să funcționeze vaccinul?

La fel ca alte vaccinuri, NVX-CoV2373 este de așteptat să pregătească corpul pentru a se apăra împotriva infecției. Vaccinul este un vaccin pe bază de proteine care conține particule minuscule obținute dintr-o versiune cultivată în laborator a proteinei *spike* (S) găsite pe suprafața coronavirusului SARS-CoV-2. 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 străine și va produce o 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.

Ce este o evaluare continuă?

O evaluare continuă este un instrument de reglementare pe care EMA îl folosește pentru a accelera evaluarea unui medicament promițător, în timpul unei urgențe de sănătate publică. În mod normal, toate datele referitoare la eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament sau vaccin și toate documentele necesare trebuie să fie gata la începutul evaluării, în cazul unei cereri formale de autorizare de punere pe piață. În cazul unei evaluări continue, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA analizează datele pe măsură ce devin disponibile din studiile în curs. Odată ce CHMP decide că sunt disponibile suficiente date, compania poate depune o cerere formală. Prin examinarea datelor pe măsură ce acestea sunt disponibile, CHMP poate ajunge mai devreme la o opinie cu privire la autorizarea medicamentului.

În timpul evaluării continue și pe tot parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul de lucru operativ al EMA pentru pandemie (COVID-ETF). Acest grup reunește experți din toată rețeaua europeană de reglementare a medicamentului pentru a oferi consiliere cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor pentru COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.