

EMA începe evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 al companiei CureVac (CvnCoV)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-curevacs-covid-19-vaccine-cvnCoV>

12/02/2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început evaluarea continuă a CVnCoV, un vaccin COVID-19 dezvoltat de CureVac AG.

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 la oameni, pentru a evalua siguranța vaccinului, imunogenitatea (cât de bine declanșează un răspuns împotriva virusului) și eficacitatea 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 va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru o cerere formală de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea vaccinului cu standardele obișnuite de eficacitate, siguranță și calitate farmaceutică. Deși EMA nu poate prezice termenele, evaluarea ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal, pentru o eventuală cerere, din cauza lucrului efectuat în timpul evaluării continue.

Cum se așteaptă să funcționeze vaccinul?

Ca și în cazul altor vaccinuri, este de așteptat ca CVnCoV să pregătească organismul pentru a se apăra împotriva infecției cu COVID-19.

Virusul SARS-CoV-2 folosește proteine de pe suprafața sa exterioară, numite proteine *spike*, pentru a intra în celulele corpului și a provoca COVID-19. CVnCoV conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care are instrucțiuni pentru fabricarea proteinei *spike*. ARNm este conținut în mici particule de grăsime (lipide) care împiedică descompunerea acestuia prea repede.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină și va produce anticorpi și va activa celulele T (globule albe din sânge) împotriva acesteia.

Dacă, mai târziu, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina și va fi gata să apere organismul împotriva virusului. ARNm din vaccin nu rămâne în organism, fiind descompus la scurt timp după vaccinare.

Ce este o evaluare continuă?

Evaluarea 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, într-o cerere formală 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 acestea 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 devin 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 operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a oferi consultanță cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor pentru COVID-19 și pentru a facilita măsuri de reglementare rapide și coordonate.