

EMA pregătește ghiduri pentru abordarea variantelor COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-preparing-guidance-tackle-covid-19-variants>

10/02/2021

EMA dezvoltă ghiduri pentru producătorii care planifică modificări la vaccinurile COVID-19 existente, pentru a aborda noile variante de virus. Pentru a lua în considerare opțiunile pentru testarea suplimentară și dezvoltarea de vaccinuri eficiente împotriva noilor mutații virale, Agenția a solicitat tuturor dezvoltatorilor de vaccinuri să investigheze dacă vaccinul lor poate oferi protecție împotriva oricăror noi variante, de exemplu cele identificate în Marea Britanie, Africa de Sud și Brazilia și să transmită date relevante.

EMA va publica în curând un document de reflecție care va stabili datele și studiile necesare pentru a susține adaptările vaccinurilor existente la mutațiile actuale sau viitoare ale SARS-CoV-2 în Uniunea Europeană (UE). Întrebările ce vor fi abordate ca parte a acestui document de reflecție includ:

- Care sunt opțiunile pentru introducerea unei noi tulpini într-un vaccin aprobat existent?
- Care vor fi cerințele minime de reglementare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea?
- Ce studii comparative vor fi necesare pentru o asigurare adecvată a eficacității unui vaccin împotriva unei noi tulpini, fie ca primă vaccinare, fie ca rapel.

EMA a autorizat trei vaccinuri pentru utilizare în UE: Comirnaty, COVID-19 Vaccine Moderna și COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Există temeri legate de faptul că unele dintre aceste mutații ar putea afecta în diferite grade capacitatea vaccinurilor de a proteja împotriva infecțiilor și bolilor. O reducere a protecției împotriva bolii ușoare nu s-ar traduce însă neapărat într-o reducere a protecției împotriva formelor grave ale bolii și a complicațiilor acesteia, pentru care trebuie să colectăm mai multe dovezi.

De obicei, virusurile suferă mutații atunci când materialul genetic din virus se schimbă. Acest lucru se întâmplă la rate diferite, pentru diferitele virusuri, iar mutațiile nu afectează neapărat cât de bine funcționează un vaccin împotriva virusului. Unele vaccinuri împotriva bolilor virale rămân eficiente la mulți ani după dezvoltarea lor și oferă protecție de lungă durată, cum ar fi vaccinurile pentru rujeolă sau rubeolă. Pe de altă parte, pentru boli precum gripa, compoziția vaccinului trebuie actualizată anual pentru a fi eficientă, deoarece virusul suferă mutații, ceea ce face ca imunitatea anterioară să fie inefficientă.

Variantele COVID-19 sunt prezente din martie 2020, răspândindu-se constant chiar înainte de începerea campaniilor de vaccinare. EMA își clarifică abordarea de

reglementare a variațiilor la vaccinuri, care ar putea deveni necesare pentru a se asigura că vaccinurile eficiente continuă să fie disponibile, nu numai pentru europeni, ci și pentru oamenii din întreaga lume care suferă ca urmare a pandemiei COVID-19.

În plus, EMA lucrează cu alte autorități de reglementare în cadrul Coaliției internaționale a autorităților de reglementare în domeniul medicamentului - [International Coalition of Medicines Regulatory Authorities \(ICMRA\)](#) pentru a determina posibilele modificări ale compoziției vaccinurilor COVID-19 și pentru alinierea la o strategie globală. O reuniune pe această temă a fost co-prezidată de EMA la 10 februarie 2021.