

EMA începe evaluarea continuă a vaccinului COVID-19

Sputnik V

04/03/2021

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

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o evaluare continuă a vaccinului Sputnik V (Gam-COVID-Vac), un vaccin COVID-19 dezvoltat de Centrul Național de Epidemiologie și Microbiologie al Gamaleya din Rusia. Solicitantul UE pentru acest medicament este R-Pharm Germany GmbH.

Decizia CHMP de a începe evaluarea continuă se bazează pe rezultatele studiilor de laborator și ale studiilor clinice la adulți. Aceste studii indică faptul că Sputnik V declanșează producerea de anticorpi și celule imune care vizează coronavirusul SARS-CoV-2 și pot ajuta la protejarea împotriva COVID-19.

EMA va evalua datele, pe măsură ce devin disponibile, pentru a decide dacă beneficiile depășesc riscurile. Evaluarea continuă se va efectua până când sunt disponibile suficiente dovezi pentru cererea oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea Sputnik V cu standardele obișnuite ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prevedea termenele generale, evaluarea ar trebui să dureze mai puțin timp decât în mod normal, pentru o eventuală cerere, datorită lucrului efectuat în timpul evaluării continue.

EMA va comunica în continuare, în momentul depunerii cererii de autorizare de punere pe piață pentru vaccin.

Cum este de așteptat să funcționeze vaccinul?

Se așteaptă ca Sputnik V să funcționeze pregătind corpul pentru a se apăra împotriva infecției cu virusul SARS-CoV-2. Acest virus folosește proteine de pe suprafața sa exterioară, numite proteine *spike*, pentru a intra în celulele corpului și a provoca COVID-19.

Sputnik V este alcătuit din două virusuri diferite care aparțin familiei adenovirusului, Ad26 și Ad5. Aceste adenovirusuri au fost modificate pentru a conține gena pentru producerea proteinei SARS-CoV-2; nu se pot reproduce în organism și nu provoacă boli. Cele două adenovirusuri sunt administrate separat: Ad26 este utilizat în prima doză și Ad5 este utilizat în a doua, pentru a spori efectul vaccinului.

Odată ce a fost administrat, vaccinul furnizează gena SARS-CoV-2 în celulele din corp. Celulele vor folosi gena pentru a produce proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va trata această proteină *spike* ca fiind străină și va produce o apărare naturală - anticorpi și celule T - împotriva acestei proteine.

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 T pot lucra împreună pentru a ucide virusul, a preveni intrarea în celulele corpului și a distruge celulele infectate, contribuind astfel la protejarea împotriva COVID-19.