

Autoritățile de reglementare la nivel global discută despre calea spre alinierea reglementărilor privind răspunsul la varianta Omicron

<https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-discuss-path-towards-regulatory-alignment-response-omicron-variant>

13.01.2022

Pe 12 ianuarie, autoritățile de reglementare din întreaga lume au discutat despre reglementarea la nivel global ca răspuns la varianta COVID-19 Omicron în timpul unui workshop, co-prezidat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA), sub umbrela Coaliției internaționale a autorităților de reglementare în domeniul medicamentului (ICMRA). Scopul întâlnirii a fost de a analiza dovezile disponibile privind eficacitatea împotriva variantei Omicron a vaccinurilor COVID-19 autorizate și de a ajunge la alinierea cerințelor cheie de reglementare, pentru a sprijini dezvoltarea unui posibil vaccin adaptat.

Întâmpinând participanții din cei 24 de membri și 13 membri asociați și experți ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și ai Comisiei Europene, Emer Cooke, directorul executiv al EMA și președintele ICMRA a spus: „Astăzi nu este vorba doar despre răspunsul de reglementare la Omicron, ci și, de asemenea, despre pregătirea scenei pentru o discuție mai strategică privind tipurile de vaccinuri care ar putea fi necesare pe termen lung pentru a gestiona în mod adecvat COVID-19. Aceste decizii nu sunt doar pentru autoritățile de reglementare. Este necesară colaborarea între toți actorii din acest spațiu, inclusiv factorii de decizie în domeniul sănătății publice la nivel național, regional și global. În acest context, trebuie să subliniem importanța colaborării cu OMS pentru a lua o decizie privind actualizările tulpinilor”.

Deși majoritatea datelor disponibile sugerează că vaccinurile COVID-19 aprobate își pierd eficacitatea în protejarea împotriva infecțiilor și a bolilor ușoare, ele continuă să ofere o protecție ridicată persoanelor care dezvoltă boli severe și nevoia de spitalizare legată de varianta Omicron.

La analiza cerințelor de reglementare pentru orice variantă de vaccin, a existat un larg acord privind necesitatea de date clinice pentru aprobarea unui nou vaccin actualizat.

Workshop-ul a fost co-prezidat de Peter Marks, directorul Centrului pentru Evaluare și Cercetare Biologică (CBER) la FDA - SUA și Marco Cavaleri, șeful Departamentului pentru Amenințările privind Sănătatea Biologică și Strategia Vaccinurilor la EMA, iar autoritățile de reglementare din Africa de Sud și Israel și-au împărtășit experiențe. A fost al treilea dintr-o serie de workshop-uri privind dezvoltarea vaccinului COVID-19 și variantele de virus, organizate de ICMRA în 2021.

Aceste workshop-uri subliniază puterea conducerii ICMRA în realizarea alinierii între autoritățile de reglementare pentru a accelera și eficientiza dezvoltarea și autorizarea unor vaccinuri COVID-19 noi sau modificate împotriva variantelor emergente de coronavirus. Mai multe detalii despre discuțiile și rezultatele întâlnirii vor fi împărtășite în zilele următoare.