

**Extras din concluziile reuniunii
Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA
din 22-25 februarie 2021**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-february-2021>

Rezultatul evaluării privind utilizarea REGN-COV2 pentru COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-regn-cov2-antibody-combination-casirivimab-imdevimab>

Comitetul și-a finalizat analiza privind utilizarea anticorpilor monoclonali casirivimab și imdevimab pentru tratarea pacienților cu COVID-19. Această evaluare a fost întreprinsă pentru a oferi o opinie științifică armonizată la nivelul UE pentru a sprijini luarea deciziilor la nivel național cu privire la posibila utilizare a anticorpilor înainte de autorizația de punere pe piață. Agenția a concluzionat că aceasta combinație, cunoscută și sub denumirea de REGN-COV2, poate fi utilizată pentru tratamentul COVID-19 confirmat la pacienții care nu necesită oxigen suplimentar și care prezintă un risc ridicat de a progresa la COVID-19 sever.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid-19-conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted-conditions-safety_en.pdf

Îndrumări pentru abordarea variantelor de coronavirus

<https://www.ema.europa.eu/en/regulatory-requirements-vaccines-intended-provide-protection-against-variant-strains-sars-cov-2>

EMA a emis îndrumări ([requirements for manufacturers planning to modify their COVID-19 vaccines in order to address coronavirus \(SARS-CoV-2\) variants](#)) care subliniază cerințele pentru producătorii care intenționează să își modifice vaccinurile COVID-19 pentru a aborda variantele coronavirusului (SARS-CoV-2). CHMP a adoptat un document de reflecție ([reflection paper](#)) care detaliază datele de laborator (non-clinice), clinice, de calitate și de fabricație necesare pentru a sprijini aprobarea unor astfel de „variante” de vaccinuri.

Cerințe de reglementare pentru vaccinuri destinate să ofere protecție împotriva variantelor de tulpini de SARS-CoV-2
<https://www.ema.europa.eu/en/regulatory-requirements-vaccines-intended-provide-protection-against-variant-strains-sars-cov-2>

Cerințele se aplică numai atunci când sunt îndeplinite următoarele două criterii:

- Vaccinul *părinte* a primit o autorizație de punere pe piață în UE;
- Cu excepția antigenului(antigenilor) SARS-CoV-2 care trebuie prezentat/prezentati sistemului imunitar uman după vaccinare, procesul de fabricație, controalele și unitățile pentru producerea variantei vaccinului, sunt aceleași sau foarte asemănătoare cu cele pentru vaccinul *părinte*.