

1 Decembrie 2020
EMA/637050/2020

EMA a primit cererea de autorizare condiționată a vaccinului COVID-19 Moderna

EMA a primit cererea pentru autorizarea de punere pe piață condiționată pentru vaccinul mRNA COVID-19 de la Moderna Biotech Spain, S.L. (o subsidiară a Moderna, Inc.). Evaluarea vaccinului cunoscut ca vaccinul Covid-19 Moderna (cunoscut și ca mRNA1273) se va desfășura după un orar accelerat. O opinie referitoare la autorizarea de punere pe piață s-ar putea emite în decurs de săptămâni, aceasta dacă datele depuse sunt suficient de robuste și complete pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului.

Un termen atât de scurt de evaluare este posibil numai deoarece EMA a evaluat deja unele date referitoare la vaccin în timpul etapei de [evaluare continuă](#). În timpul acestei etape, EMA a evaluat date din studiile de laborator și a început, de asemenea, evaluarea datelor de imunogenitate (cât de bine declanșează vaccinul un răspuns împotriva virusului) și siguranță dintr-un studiu în fază timpurie de dezvoltare.

EMA va evalua acum datele depuse ca parte a cererii efective de autorizare condiționată de punere pe piață. Agenția și comitetele sale științifice vor continua munca de evaluare de-a lungul perioadei Crăciunului. În cazul în care datele depuse sunt suficient de robuste pentru a concluziona asupra calității, siguranței și eficacității vaccinului, Comitetul științific al EMA pentru medicamentele de uz uman (CHMP) își va finaliza evaluarea în timpul unei întâlniri extraordinare programată la data de 12 Ianuarie. Aceste termene se bazează pe datele evaluate până acum în contextul evaluării continue și pot fi supuse modificării pe măsură ce continuă evaluarea. EMA va comunica rezultatul evaluării.

În timpul evaluării, și pe parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de [COVID-19 EMA pandemic task force](#), un grup care aduce laolaltă experți din cadrul rețelei reglementare Europene în domeniul medicamentelor pentru facilitarea unei acțiuni reglementare rapide și coordonate în ceea ce privește medicamentele și vaccinurile pentru COVID-19.

Ce înseamnă o autorizare condiționată de punere pe piață?

În UE, autorizările condiționate de punere pe piață permit autorizarea medicamentelor care acoperă nevoile medicale neacoperite pe baza unor date mai puțin complete decât se solicită

în mod obișnuit. Aceasta se întâmplă dacă beneficiul pentru pacienți al punerii imediate pe piață a medicamentului sau vaccinului depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile. Autorizările condiționate de punere pe piață sunt utilizate în contextul pandemiei pentru a răspunde prompt amenințării la adresa sănătății publice. Cu toate acestea, datele trebuie să demonstreze faptul că beneficiile vaccinului depășesc orice riscuri. O dată ce autorizarea condiționată de punere pe piață a fost acordată, companiile trebuie să pună la dispoziție datele ulterioare din studiile clinice în curs de desfășurare la termenele predefinite, pentru a confirma faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile.

Ce se poate întâmpla în continuare?

În cazul în care EMA concluzionează faptul că beneficiile vaccinului îi depășesc riscurile în protejarea împotriva COVID-19, va recomanda acordarea autorizării condiționate de punere pe piață. Comisia Europeană își va accelera procedurile în vederea acordării autorizării condiționate de punere pe piață validă în toate Statele Membre ale UE și SEE în decurs de zile.

Ca pentru toate medicamentele, autoritățile din UE colectează și revizuiesc continuu informații noi cu privire la medicamente o dată ce sunt puse pe piață și întreprind acțiuni atunci când este cazul. În acord cu [planul de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#) al UE, monitorizarea va avea loc mai frecvent și va include activități care se aplică specific vaccinurilor COVID-19. De exemplu, companiile vor pune la dispoziție rapoarte lunare de siguranță în plus față de actualizările regulate cerute de legislație și vor conduce studii pentru monitorizarea siguranței și eficienței vaccinurilor COVID-19 după autorizarea lor.

Aceste măsuri vor permite specialiștilor din autoritățile de reglementare să evalueze mai ușor datele provenite din mai multe surse și să ia acțiuni de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, dacă va fi cazul.

[Informații](#) importante referitoare la vaccinurile COVID-19 și informații suplimentare despre cum aceste [vaccinuri sunt dezvoltate, autorizate și monitorizate](#) în UE pot fi găsite pe website-ul EMA.

Cum se așteaptă să acționeze vaccinul?

Vaccinul Covid-19 Moderna se așteaptă să acționeze prin pregătirea organismului de apărare împotriva infecției cu coronavirus SARS-CoV-2. Virusul utilizează o proteină de pe suprafața sa exterioară așa numită proteină "spike" pentru a pătrunde în celulele organismului și a provoca boala. Vaccinul Covid-19 Moderna conține instrucțiuni genetice (mRNA) pentru a produce proteina "spike". mRNA este acoperit de mici particule lipidice (grase) care ajută la pătrunderea mRNA în celule și previn degradarea sa. Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, celulele sale vor citi instrucțiunile genetice și vor produce proteina "spike". Sistemul imunitar al persoanei va trata aceasta proteină ca fiind străină și va produce apărare naturală – anticorpi și celule T – împotriva ei. Dacă, mai târziu, persoana vaccinată vine în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit pentru a-l ataca: anticorpii și celulele T pot acționa împreună pentru a distruge virusul, prevenind pătrunderea sa în celulele organismului și distrugând celulele infectate, ajutând astfel la protejarea împotriva COVID-19.