

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):**

### **EMA demarează evaluarea continuă a COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated**

10 May 2021  
EMA/238517/2021

### **EMA demarează evaluarea continuă a COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a vaccinului COVID-19 (Vero Cell) Inactivated, dezvoltat de Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Solicitantul UE pentru acest vaccin este Life'On S.r.l.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studii de laborator (date non-clinice) și studii clinice. Aceste studii sugerează că vaccinul declanșează producția de anticorpi care ținesc coronavirusul SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19 și poate ajuta la protejarea împotriva infecției.

EMA va evalua datele referitoare la vaccin, pe măsură ce acestea devin disponibile, pentru a decide dacă beneficiile depășesc riscurile. Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru a susține o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated cu ghidurile uzuale privind eficacitatea, siguranța și calitatea. Deși EMA nu poate prevedea termenii generale, evaluarea unei eventuale cereri ar trebui să dureze mai puțin decât în mod normal, din cauza activității efectuate în timpul evaluării continue.

EMA va oferi mai multe informații imediat ce cererea de autorizare de punere pe piață pentru vaccin a fost depusă.

## **Cum este de așteptat să acționeze vaccinul?**

Este de așteptat ca COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated să acționeze prin pregătirea organismului pentru a se autoapăra împotriva infecției cu SARS-CoV-2. Vaccinul conține coronavirusul SARS-CoV-2 care a fost inactivat (omorât) și nu poate provoca boala. COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated conține, de asemenea, un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsului imun la vaccin.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar va identifica virusul inactivat drept corp străin și va produce anticorpi. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu coronavirusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina și va fi pregătit să apere organismul împotriva virusului.

### **Ce este evaluarea continuă?**

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană pentru Medicamente pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament/vaccin, precum și toate documentele solicitate, trebuie transmise la începutul evaluării, printr-o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. În cazul unei evaluări continue, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (The Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile din studiile în desfășurare, pe măsură ce devin disponibile. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va trebui să depună o cerere oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului respectiv.

În timpul evaluării continue și pe întreg parcursul pandemiei, EMA și comitetele sale științifice sunt susținute de Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force – COVID-ETF). Acest grup reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a oferi consultanță cu privire la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței medicamentelor și vaccinurilor antiCOVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.