

**COMUNICAT DE PRESĂ**  
Agenția 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) referitor la: EMA demarează prima evaluare  
continuă a vaccinului Ad26.COVS2.S fabricat de Janssen

2 Decembrie 2020  
EMA/636204/2020

**EMA demarează prima evaluare continuă a vaccinului Ad26.COVS2.S  
fabricat de Janssen**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) al EMA a început procesul de evaluare continuă a Ad26.COVS2.S, un vaccin anti-COVID-19 fabricat de Janssen Vaccines & Prevention B.V.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studiile de laborator și din studiile clinice timpurii la adulți. Aceste studii sugerează că vaccinul declanșează producerea de anticorpi și celule imune care vizează coronavirusul SARS-CoV-2.

Compania desfășoară în prezent studii pe oameni pentru a evalua siguranța, imunogenitatea (cât de eficient declanșează vaccinul un răspuns împotriva virusului) și eficacitatea produsului. EMA va evalua datele din aceste studii clinice, precum și din altele, pe măsură ce acestea devin disponibile.

Evaluarea continuă va continua până când sunt disponibile suficiente dovezi pentru o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea vaccinului cu standardele uzuale de eficacitate, siguranță și calitate. Deși EMA nu poate prezice termenele generale, evaluarea unei eventuale cereri ar trebui să dureze mai puțin decât în mod normal, din cauza activității efectuate în timpul evaluării continue.

**Cum se presupune că va acționa vaccinul?**

Ca și alte vaccinuri, se presupune că BNT162b2 va acționa prin pregătirea corpului pentru autoapărarea împotriva infecției cu coronavirusul SARS-CoV-2. Vaccinul conține instrucțiuni genetice pentru o proteină cunoscută sub numele de „proteină țintă” (spike - S) care este prezentă pe suprafața coronavirusului SARS-CoV-2. Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, celulele sale vor decodifica informațiile genetice și vor produce proteina țintă. Sistemul imunitar al pacientului va trata aceasta proteină țintă ca pe un corp străin, producând mecanisme de apărare naturale – anticorpi și celule T – împotriva proteinei respective. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va începe să îl atace. Anticorpii și celulele T pot conlucra în vederea distrugerii virusului, pot preveni pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate, protejând astfel organismul împotriva COVID-19.

### **Ce este evaluarea continuă?**

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică. În general, toate datele referitoare la 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 pe măsură ce devin disponibile din studiile în desfășurare. 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 anti-COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.