

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 vaccinului COVID-19 (CVnCoV) dezvoltat de CureVac

12 Februarie 2021
EMA/73011/2021

EMA demarează evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 (CVnCoV) dezvoltat de CureVac

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a CVnCoV, vaccin COVID-19 dezvoltat de CureVac AG.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele preliminare din studii de laborator (date non-clinice) și studii clinice timpurii la adulți. Aceste studii sugerează faptul că vaccinul declanșează răspunsuri ale anticorpilor neutralizanți și răspunsuri imunitare celulare care vizează SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19.

Compania efectuează în prezent studii la om, pentru a evalua siguranța, imunogenitatea (cât de eficient este în declanșarea unui răspuns împotriva virusului) și eficacitatea acestuia împotriva COVID-19. EMA va evalua datele din aceste studii, precum și din alte studii clinice, pe măsură ce acestea devin disponibile.

Evaluarea continuă se va desfășura până când vor fi 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 prevedea 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 este de așteptat să acționeze medicamentul?

Ca și alte vaccinuri, se anticipează că CVnCoV va acționa prin pregătirea organismului pentru autoapărarea împotriva infecției cu COVID-19.

Virusul SARS-CoV-2 folosește proteine de la nivelul suprafeței sale, denumite „proteine spike”, pentru a pătrunde în celulele corpului și a cauza COVID-19. CVnCoV conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care conține instrucțiuni pentru a produce proteina “spike”. ARNm este înglobat în mici particule de grăsimi (lipide), care împiedică degradarea sa prematură.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile genetice ale ARNm și vor produce temporar proteina “spike”. Sistemul imunitar al persoanei vaccinate va trata această proteină ca pe un corp străin, producând anticorpi și activând celulele T (celule albe din sânge) împotriva proteinei respective.

Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina și va fi pregătit să apere organismul împotriva virusului.

ARNm din vaccin nu rămâne în organism, fiind degradat la scurt timp după vaccinare.

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 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 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 anti-COVID-19 și pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate.