

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 Sputnik V

04 martie 2021
EMA/128090/2021

EMA demarează evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 Sputnik V

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a demarat procesul de evaluare continuă a Sputnik V (Gam-COVID-Vac), un vaccin COVID-19¹ dezvoltat de Centrul Național de Epidemiologie și Microbiologie Gamaleya din Rusia. Solicitantul UE pentru acest medicament este R-Pharm Germany GmbH.

Decizia CHMP de a demara evaluarea continuă se bazează pe rezultatele studiilor de laborator și studiilor clinice la adulți. Aceste studii indică faptul că Sputnik V declanșează producerea de anticorpi și celule imune care vizează coronavirusul SARS-CoV-2, ajutând astfel la protecția împotriva COVID-19. EMA va evalua datele, 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 o cerere oficială de autorizare de punere pe piață.

EMA va evalua conformitatea vaccinului Sputnik 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.

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?

Se anticipează că Sputnik V va acționa prin pregătirea organismului pentru a se autoapăra împotriva COVID-19. Acest virus folosește proteinele de la nivelul

¹ Sputnik V are în compoziție două componente, reprezentate de virusuri diferite, aparținând familiei adenovirusurilor, Ad26 și Ad5. Pentru fiecare componentă vor fi depuse documentații separate.

suprafeței sale, denumite „proteine spike”, pentru a pătrunde în celulele corpului, cauzând COVID-19.

Sputnik V are în compoziție două virusuri diferite, din familia adenovirusurilor, Ad26 și Ad5. Aceste adenovirusuri au fost modificate pentru a conține gena necesară pentru producerea proteinei spike a SARS-CoV-2; acestea nu se pot reproduce în organism și nu provoacă boli. Cele două adenovirusuri sunt administrate separat: prima doză va conține Ad26, iar doza de rapel va conține Ad5, pentru a spori efectul vaccinului.

Odată ce a fost administrat, vaccinul eliberează gena necesară pentru producerea proteinei spike a SARS-CoV-2 în celulele corpului. Celulele vor utiliza informațiile oferite de această genă pentru a produce proteina spike. Sistemul imunitar al persoanei vaccinate va trata această proteină spike ca pe un corp străin, implicând mecanismele de apărare naturale – anticorpi și celule T – împotriva acestei proteine.

Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV2, sistemul imunitar va recunoaște proteina spike de la suprafața virusului și va fi pregătit pentru a ataca virusul: 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 acestea 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 acestea 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.