

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 recomandă vaccinul COVID-
19 AstraZeneca pentru autorizare în UE

29 Ianuarie 2021
EMA/56710/2021

EMA recomandă vaccinul COVID-19 AstraZeneca pentru autorizare în UE

EMA a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de peste 18 ani. Acesta este al treilea vaccin COVID-19 pe care EMA l-a recomandat în vederea autorizării.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a evaluat riguros datele privind calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului și a recomandat prin consens o autorizație oficială condiționată de punere pe piață acordată de către Comisia Europeană, fapt care va asigura cetățenii UE că vaccinul îndeplinește standardele UE și pune în aplicare garanțiile, controalele și obligațiile care stau la baza campaniilor de vaccinare la nivelul UE.

„Cu această a treia opinie pozitivă, am extins în continuare arsenalul de vaccinuri disponibile pentru statele membre UE și SEE pentru a combate pandemia și a-și proteja cetățenii”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA. „Ca și în cazurile anterioare, CHMP a evaluat riguros acest vaccin, iar baza științifică a activității noastre stă la baza angajamentului nostru ferm de a proteja sănătatea cetățenilor UE.”

Rezultatele combinate din 4 studii clinice din Regatul Unit, Brazilia și Africa de Sud au arătat că vaccinul COVID-19 AstraZeneca a fost sigur și eficient în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de peste 18 ani. Aceste studii au implicat în jur de 24.000 de persoane. Jumătate au primit vaccinul, iar cealaltă jumătate fie o injecție de control, fie o injecție placebo (dummy), fie un alt vaccin non-COVID. Oamenii nu știau dacă au primit vaccinul sau injecțiile placebo.

Siguranța vaccinului a fost demonstrată în cele patru studii. Cu toate acestea, Agenția și-a bazat calculul referitor la cât de bine a funcționat vaccinul pe rezultatele studiului COV002 (întreprins în Marea Britanie) și studiului COV003 (întreprins în Brazilia). Celelalte două studii au avut mai puțin de 6 cazuri de COVID-19 fiecare, ceea ce nu a fost suficient pentru a măsura efectul preventiv

al vaccinului. În plus, deoarece vaccinul trebuie administrat în două doze standard, iar a doua doză trebuie administrată între 4 și 12 săptămâni după cea dintâi, Agenția s-a concentrat pe rezultatele persoanelor care au primit acest regim standard.

Acestea au arătat o reducere cu 59,5% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (64 din 5258 au avut COVID-19 cu simptome) comparativ cu persoanele cărora li s-au administrat injecții de control (154 din 5210 au avut COVID-19 cu simptome). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de aproximativ 60% în studiile clinice.

Majoritatea participanților la aceste studii au avut vârste cuprinse între 18 și 55 de ani. Nu există încă suficiente rezultate la participanții mai vârstnici (peste 55 de ani) pentru a aproxima cât de bine va funcționa vaccinul în acest grup. Cu toate acestea, se așteaptă un oarecare grad de protecție, având în vedere că s-a observat un răspuns imunitar în această grupă de vârstă și pe baza experienței avute cu alte vaccinuri; deoarece există informații fiabile privind siguranța la această grupă de vârstă, experții științifici ai EMA au considerat că vaccinul poate fi utilizat la adulții mai vârstnici. Se așteaptă mai multe informații din studiile în curs de desfășurare, care includ o proporție mai mare de participanți vârstnici.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca se administrează sub formă de două injecții în braț, a doua la o distanță de 4 până la 12 săptămâni de cea dintâi. Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 AstraZeneca au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente reacții adverse sunt durerea și sensibilitatea la locul injectării, cefaleea, oboseala, durerea musculară, senzația generală de rău, frisoane, febră, dureri articulare și greață. Siguranța și eficacitatea vaccinului vor continua să fie monitorizate pe măsură ce sunt utilizate în întreaga UE, prin sistemul de farmacovigilență al UE (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf) și studii suplimentare efectuate de companie și de autoritățile europene.

Unde puteți găsi mai multe informații

Informațiile despre vaccin (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf) aprobate de CHMP pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca conțin informații de prescriere adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, un prospect pentru public și detalii despre condițiile de autorizare a vaccinului.

Un raport de evaluare conținând detalii despre evaluarea de către EMA a vaccinului COVID-19 AstraZeneca și planul complet de gestionare a riscurilor va

fi publicat în câteva zile. Datele provenite din studiile clinice transmise de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate pe website-ul Agenției referitor la datele clinice (<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>) în timp util.

Mai multe informații sunt disponibile într-o prezentare de ansamblu a vaccinului în limbaj laic, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor vaccinului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

Cum acționează vaccinul COVID-19 AstraZeneca

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca va acționa prin pregătirea organismului pentru autoapărarea împotriva infecției cu coronavirusul SARS-CoV-2. Acest virus folosește o proteină pe suprafața sa exterioară, așa-numita proteină virală de suprafață (proteină spike), pentru a pătrunde în celulele organismului și a provoca boala.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei spike a SARS-CoV-2. Adenovirusul însuși nu se poate reproduce și nu provoacă boli. La administrarea vaccinului, acesta va introduce gena SARS-CoV2 în celulele corpului. Celulele vor utiliza informațiile genetice pentru a produce proteina spike. 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-CoV2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit de atac: 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.

Autorizația condiționată de punere pe piață

Comisia Europeană va accelera procesul decizional de acordare a unei decizii cu privire la autorizarea condiționată de punere pe piață a vaccinului COVID-19 AstraZeneca, permițând debutul programelor de vaccinare în întreaga UE.

Legislația UE prevede că autorizația condiționată de punere pe piață (conditional marketing authorisation - CMA) este utilizată ca procedură rapidă de autorizare în vederea accelerării aprobării tratamentelor și vaccinurilor în cazul unei urgențe de sănătate publică.

O CMA garantează că vaccinul îndeplinește standardele riguroase ale UE de siguranță, eficacitate și calitate și că este fabricat și controlat în unități de fabricație aprobate, certificate în conformitate cu standarde farmaceutice înalte, compatibile cu comercializarea pe scară largă. CMA permit autorizarea

medicamentelor care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută pe baza existenței unor date mai puțin complete decât este necesar în mod normal. Acest lucru se întâmplă atunci când beneficiile disponibilității imediate a unui medicament sau vaccin pentru pacienți depășesc riscurile care reies din faptul că nu toate datele sunt încă disponibile. Cu toate acestea, datele trebuie să arate că beneficiile medicamentului sau vaccinului depășesc orice riscuri.

Odată ce a fost acordată o CMA, AstraZeneca trebuie să furnizeze date suplimentare provenite din studiile în curs de desfășurare în termenele predefinite pentru a confirma că beneficiile continuă să depășească riscurile. Compania va efectua, de asemenea, studii pentru a oferi asigurări suplimentare cu privire la calitatea farmaceutică a vaccinului după extinderea producției.

Monitorizarea siguranței vaccinului COVID-19 AstraZeneca

În conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>), vaccinul COVID-19 AstraZeneca va fi monitorizat îndeaproape și va face obiectul mai multor activități care se aplică în mod specific vaccinurilor COVID-19. Deși un număr mare de persoane au fost vaccinate în studii clinice, anumite reacții adverse pot apărea numai atunci când milioane de oameni sunt vaccinați.

Companiile sunt obligate să furnizeze rapoarte lunare de siguranță în plus față de actualizările periodice solicitate prin legislație și să efectueze studii pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea vaccinurilor pe măsură ce sunt utilizate de public. În plus, studii independente (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-vaccines-covid-19-post-authorisation>) despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la nivelul populației.

Aceste măsuri vor permite autorităților de reglementare să evalueze cu promptitudine datele rezultate dintr-o serie de surse diferite și să ia măsuri de reglementare adecvate pentru a proteja sănătatea publică, atunci când este necesar.

Evaluarea vaccinului COVID-19 AstraZeneca

Pe parcursul evaluării vaccinului COVID-19 AstraZeneca, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (the Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a beneficiat de sprijinul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), care a evaluat planul de gestionare a riscurilor vaccinului COVID-19 AstraZeneca, și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (the EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), un grup

care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate cu privire la medicamente și vaccinuri COVID-19.