

Vaccinurile anti-COVID-19 în UE

Dezvoltare, evaluare științifică, aprobare și monitorizare

***Nivelul 2: Pentru profesioniștii din domeniul sănătății și părțile interesate /
publicația proactivă***

Dezvoltarea, evaluarea științifică, aprobarea și monitorizarea vaccinurilor anti-COVID-19

I. Dezvoltarea vaccinurilor anti-COVID-19

- Vaccinurile anti-COVID-19 sunt dezvoltate în conformitate cu ghidurile de reglementare actuale și cerințele legale. Ca toate medicamentele, vaccinurile anti-COVID-19 sunt mai întâi testate în laborator (de exemplu, studii privind calitatea farmaceutică a acestora și studii care să verifice în prealabil efectul în testele de laborator și la animale). Ulterior, vaccinurile sunt testate la voluntari umani în studii numite „studii clinice”. Aceste teste ajută la confirmarea modului în care funcționează vaccinurile și, în special, la evaluarea siguranței și eficacității lor protective.

Dezvoltarea standard a vaccinului

The process of vaccine development - indicative timeline



LEGENDĂ:

STANDARD:

Procesul de dezvoltare a vaccinurilor – schemă

Vaccin disponibil pacienților

Calitate farmaceutică

Non-clinic

Studii clinice:

- Studii farmacologice la om – Faza I
- Studii terapeutice exploratorii – Faza II
- Studii clinice privind eficacitatea și siguranța – Faza III

Evaluare științifică și autorizare

Producție pe scară largă

Studii după autorizare

- Dezvoltarea standard de vaccinuri este un proces îndelungat, iar studiile în acest sens se fac în etape secvențiale; companiile fabrică mai întâi loturi mici și fac studii la scară mică în vederea caracterizării / optimizării procesului de fabricație. Se efectuează studii pentru a determina o formulare adecvată care poate menține componentele vaccinului stabile până la sfârșitul perioadei sale de valabilitate. Apoi, compania decide dacă să continue dezvoltarea și să extindă producția. Se dezvoltă o strategie adecvată și eficientă de control al calității pentru a se asigura că vaccinul îndeplinește profilul de calitate dorit și respectă standardele de reglementare.
- Studiile privind calitatea farmaceutică privesc componentele individuale ale vaccinului, formularea finală care trebuie utilizată și întregul proces de fabricație în detaliu.
- Se fac mai multe studii pe modele de laborator, folosind studii in vitro sau modele animale (studii in vivo), pentru a arăta modul în care vaccinul declanșează un răspuns imunitar și acționează pentru a preveni infecția.
- În cele din urmă, dezvoltatorul vaccinului studiază vaccinul în trei faze ale studiilor clinice, pe un număr mai mare de voluntari în fiecare fază:
 - **Studiile farmacologice la om (sau studiile de fază I)** studiază în general între 20 - 100 de voluntari sănătoși pentru a confirma că medicamentul se comportă așa cum s-a preconizat în urma testelor de laborator. De exemplu: Declanșează vaccinul răspunsul imunitar așteptat? Este sigur vaccinul pentru a trece la studii mai ample? Ce doze pot fi adecvate?
 - **Studiile terapeutice exploratorii (sau studiile de fază II)** se fac la câteva sute de voluntari și studiază cele mai bune doze de utilizat, cele mai frecvente efecte secundare și câte doze sunt necesare. Aceste studii verifică, de asemenea, dacă vaccinul declanșează un răspuns imunitar bun la o populație mai numeroasă. În anumite cazuri, ar putea oferi, de asemenea, câteva indicații preliminare referitoare la cât de bine va funcționa vaccinul (eficacitate).
 - **Studiile clinice de eficacitate și siguranță (studii de fază III)** includ mii de voluntari și arată cât de eficace este vaccinul în protejarea împotriva infecției în comparație cu placebo (dummy) sau un tratament alternativ și care sunt efectele secundare mai puțin frecvente la cei care primesc vaccinul de investigație. Măsurile privind eficacitatea vaccinului ar putea consta în reducerea numărului de persoane cu simptome, reducerea numărului de persoane cu boală severă sau reducerea numărului de persoane diagnosticate cu infecția respectivă.
- Studiile clinice din UE, inclusiv cele pentru vaccinurile COVID-19, sunt autorizate și gestionate la nivel național. Autoritățile naționale competente și comitetele de etică se asigură că studiile sunt valide din punct de vedere științific și se desfășoară într-o manieră etică.

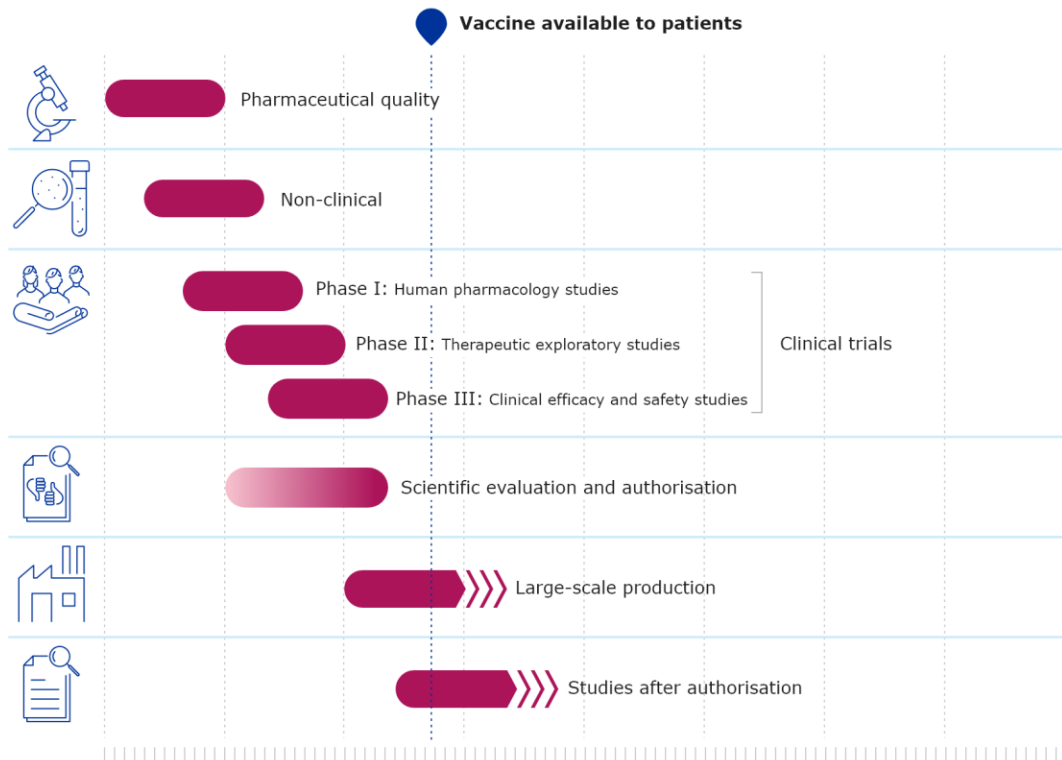
Dezvoltarea rapidă în context de urgență de sănătate publică

The process of vaccine development

Select the view:

Standard

COVID-19



LEGENDĂ:

COVID-19:

Procesul de dezvoltare a vaccinurilor – schemă

Vaccin disponibil pacienților

Calitate farmaceutică

Non-clinic

Studii clinice:

- Studii farmacologice la om – Faza I
- Studii terapeutice exploratorii – Faza II
- Studii clinice privind eficacitatea și siguranța – Faza III

Evaluare științifică și autorizare

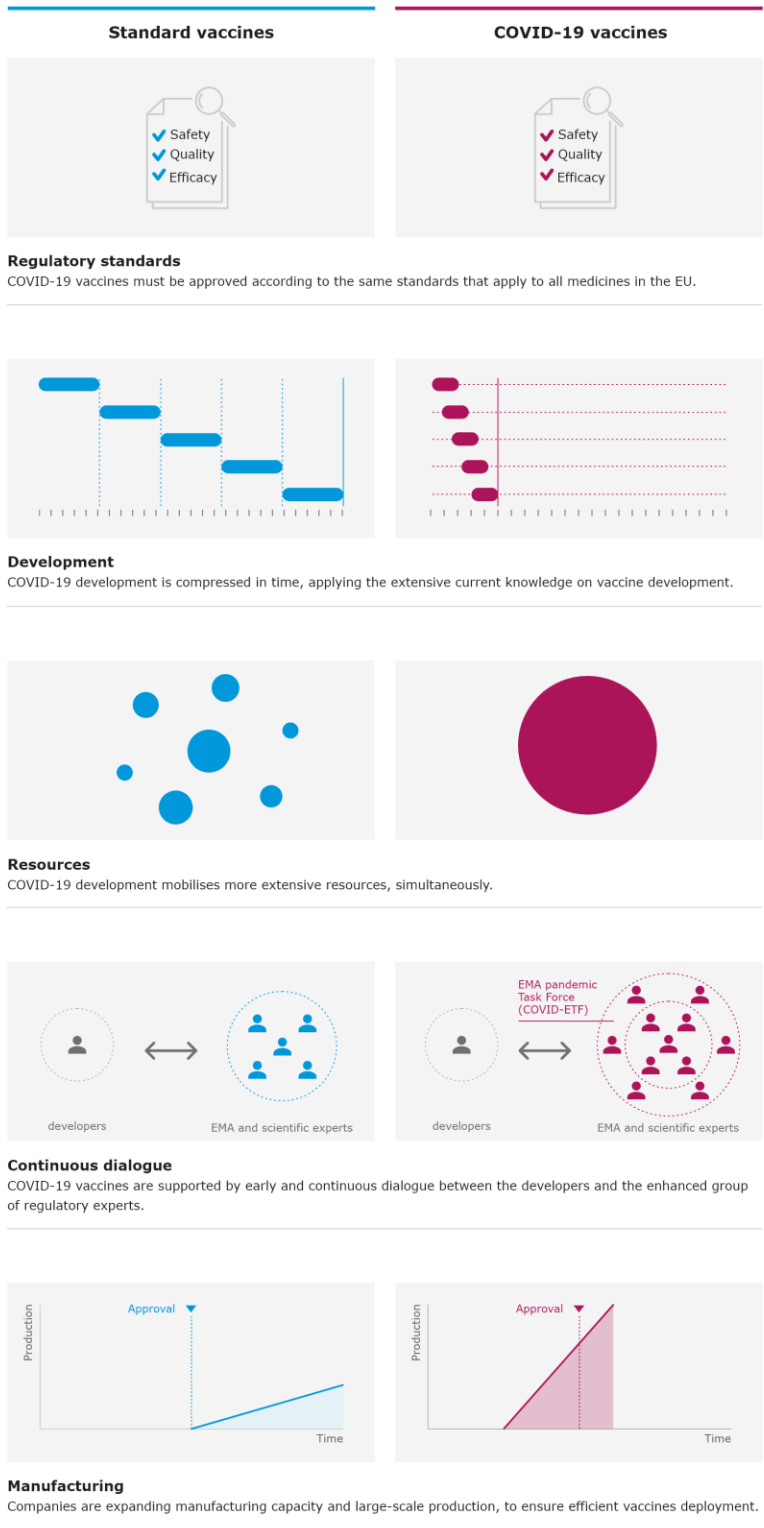
Producție pe scară largă

Studii după autorizare

- Din cauza urgenței de sănătate publică, dezvoltarea vaccinurilor anti-COVID-19 este accelerată la nivel global.
- Acest lucru implică faptul că dezvoltarea este comprimată în timp, aplicând cunoștințele extinse despre producția de vaccin, acumulate cu vaccinurile existente. Companiile pot utiliza abordări diferite pentru a reduce termenele, de exemplu:
 - să mobilizeze simultan mai multe resurse umane, reușind astfel să analizeze mai rapid rezultatele studiilor anterioare și să stabilească etapele următoare în ceea ce privește resursele, finanțarea și strategia de reglementare;
 - să combine fazele studiilor clinice sau să efectueze unele studii în paralel, în loc să le efectueze secvențial, acolo unde este sigur.
- Consultanța științifică în fazele inițiale de dezvoltare, oferită de autoritățile de reglementare ajută, de asemenea, la accelerarea dezvoltării:
 - În cazul vaccinurilor COVID-19, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) poartă un dialog timpuriu și continuu cu companiile ale căror vaccinuri sunt considerate prioritare pentru sănătatea publică, astfel încât acestea să poată primi și să implementeze orice sfaturi de reglementare cu privire la studiile planificate pe măsură ce se desfășoară, pentru a se asigura că studiile sunt bine concepute și îndeplinesc criteriile de reglementare.
 - La nivel UE, pentru fiecare vaccin COVID-19 în curs de dezvoltare are loc un dialog timpuriu între EMA și companii pentru a discuta strategia de generare a dovezilor. Acest lucru se realizează prin intermediul grupului de lucru **COVID-19 Task Force** (ETF) al EMA și al procesului său de consiliere științifică.
 - Consultanța științifică oferită companiilor referitor la cerințele de reglementare ajută la asigurarea faptului că standardele de calitate, siguranță și eficacitate sunt încorporate de la începutul procesului, fără a fi compromise de dezvoltarea rapidă. Vaccinurile COVID-19 pot fi aprobate și utilizate numai dacă respectă toate cerințele de calitate, siguranță și eficacitate stabilite prin legislația farmaceutică a UE.
 - EMA oferă **consiliere științifică rapidă** dezvoltatorilor de vaccinuri, astfel încât aceștia să poată primi îndrumări și instrucțiuni prompte cu privire la cele mai indicate metode și modele de studiu pentru furnizarea unor date valide referitoare la eficacitatea unui medicament sau a unui vaccin, la siguranța, fabricarea și procesul de stabilire a calității sale.
- În paralel cu dezvoltarea rapidă, companiile extind capacitatea de producție și producția pe scară largă, pentru a facilita intrarea în uz a vaccinului fără alte întârzieri, în urma aprobării. În UE, acest lucru este încurajat în continuare, deoarece Comisia Europeană a oferit sprijin pentru facilitarea dezvoltării și desfășurării cât mai rapide a vaccinului:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-eu-strategy-vaccines-covid19_en.pdf
- EMA nu este implicată în oferirea de stimulente dezvoltatorilor care lucrează la vaccinurile anti-COVID-19, altfel decât permițând accesul la procedurile de reglementare (de exemplu, consultanță

științifică gratuită pe parcursul dezvoltării vaccinului: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-developers-medicines-vaccines-benefit-free-scientific-advice>). În plus, EMA nu are niciun rol în negocierea potențialei disponibilități, finanțări și implementări a vaccinului la nivel național sau al UE.

Cum se compară aspectele cheie ale dezvoltării vaccinului anti-COVID-19 cu cele ale vaccinurilor standard



LEGENDĂ:

Vaccinuri standard	Vaccinuri anti-Covid 19
Siguranță	Siguranță
Calitate	Calitate
Eficacitate	Eficacitate
<p><i>Standarde de reglementare:</i></p> <p><i>Vaccinurile anti-Covid-19 trebuie aprobate în funcție de aceleași standarde care se aplică tuturor medicamentelor din UE</i></p> <p><i>Dezvoltare:</i></p> <p><i>Dezvoltarea pentru vaccinurile anti-Covid-19 este comprimată în timp, aplicând cunoștințele actuale în dezvoltarea de vaccinuri.</i></p> <p><i>Resurse:</i></p> <p><i>Dezvoltarea pentru vaccinurile anti-Covid-19 mobilizează resurse mai extinse, simultan.</i></p> <p><i>Dialog continuu:</i></p> <p><i>Vaccinurile anti-Covid-19 sunt susținute de un dialog timpuriu, continuu între dezvoltatori și grupul de experți pentru reglementare</i></p> <p><i>Fabricație:</i></p> <p><i>Companiile își extind capacitatea de fabricație și producția pe scară largă, pentru a asigura implementarea eficientă a vaccinurilor</i></p>	

II. Evaluarea științifică și procesul de aprobare pentru vaccinurile anti-COVID-19

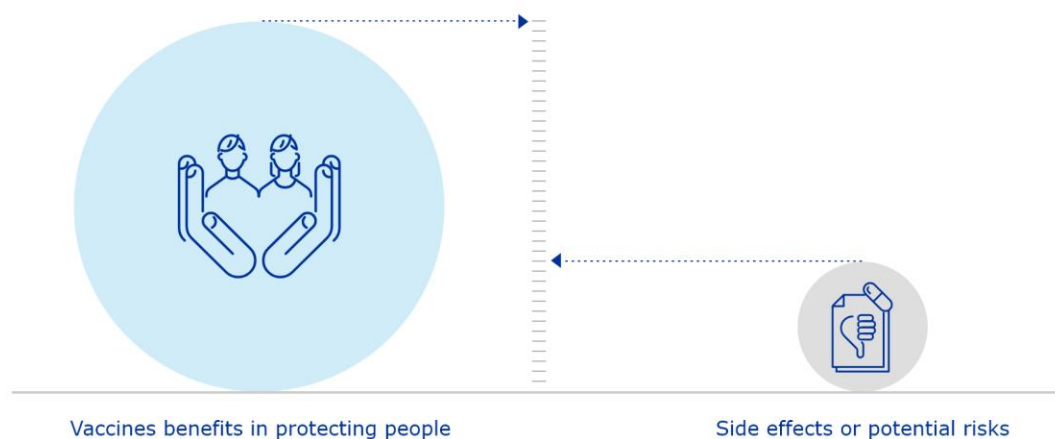
- Vaccinurile anti-COVID-19 trebuie aprobate în conformitate cu aceleași standarde de calitate farmaceutică, siguranță și eficacitate care se aplică tuturor medicamentelor din UE. Aceste standarde se reflectă în legislația farmaceutică a UE, pe care trebuie să o respecte toate companiile care dezvoltă vaccinuri, standardele nefiind reduse în contextul pandemiei.



- Având în vedere pandemia, EMA și agențiile de reglementare din Europa redirecționează resurse pentru a accelera procesele și a reduce termenele de evaluare și autorizare a vaccinurilor anti-COVID-19.

Cadrul de reglementare solid și expertiza științifică în UE

- Pentru vaccinurile anti-COVID-19, această evaluare trebuie să demonstreze că beneficiile unui vaccin în vederea protejării persoanelor împotriva COVID-19 depășesc efectele reacțiilor adverse sau riscurile potențiale.



LEGENDĂ:

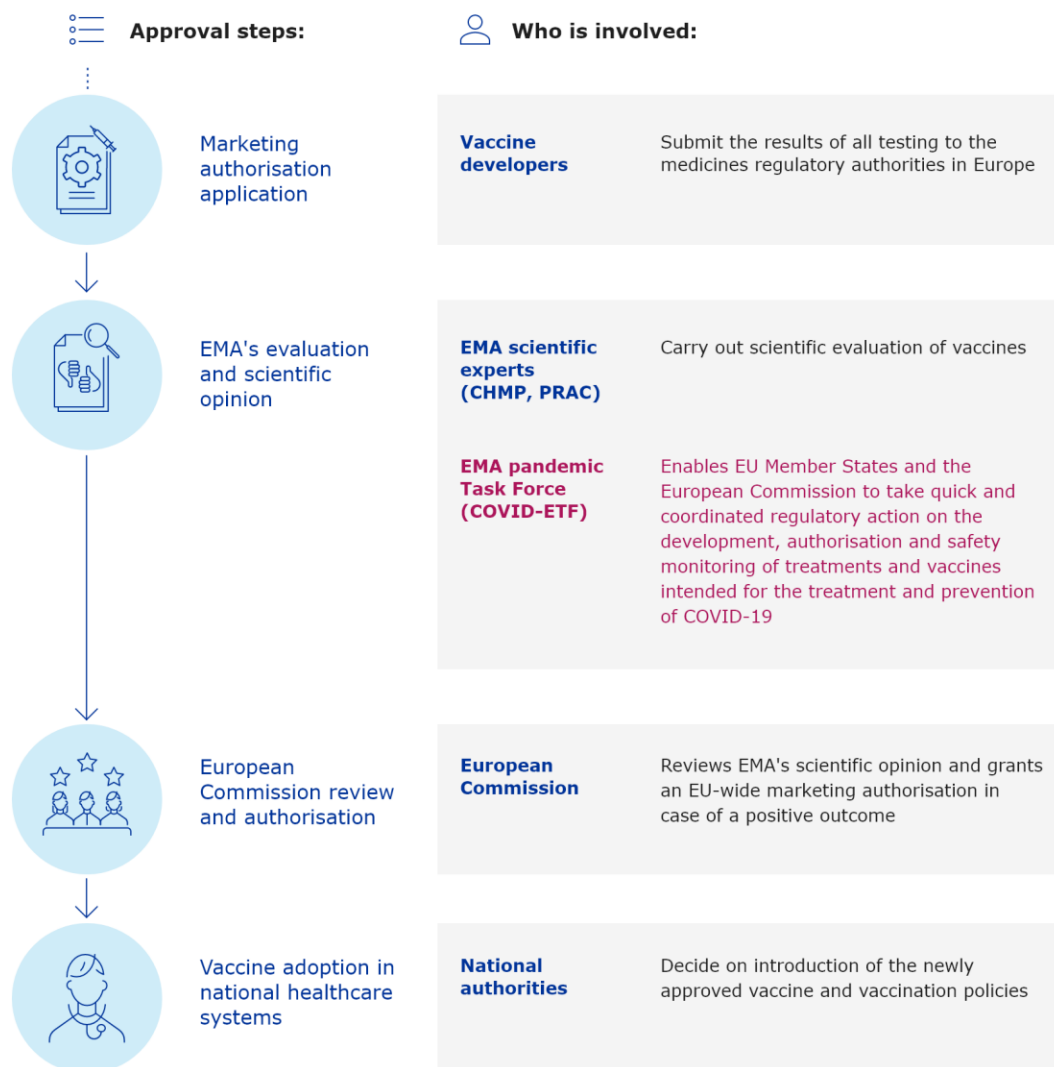
Beneficiile vaccinului în vederea protejării populației

Efecte adverse sau riscuri potențiale

- Agenția (EMA) se asigură că experții științifici care evaluează medicamentele nu au interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea, prin aplicarea de restricții, dacă se consideră că interesele concurente ar putea avea impact asupra imparțialității experților: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/handling-competing-interests>
- Independența evaluărilor științifice ale EMA este protejată și de un nivel ridicat de transparență, care deschide evaluarea științifică EMA controlului public. Pentru medicamentele anti-COVID-19, Agenția va aplica cel mai înalt nivel de transparență asigurat vreodată pentru medicamente. Au fost puse în aplicare [măsurile excepționale de transparență](#) pentru a satisface o cerere publică de

informații fără precedent, pentru a sprijini și a eficientiza cercetarea globală și pentru a permite controlul public și evaluarea independentă.

Procese de evaluare științifică și aprobare

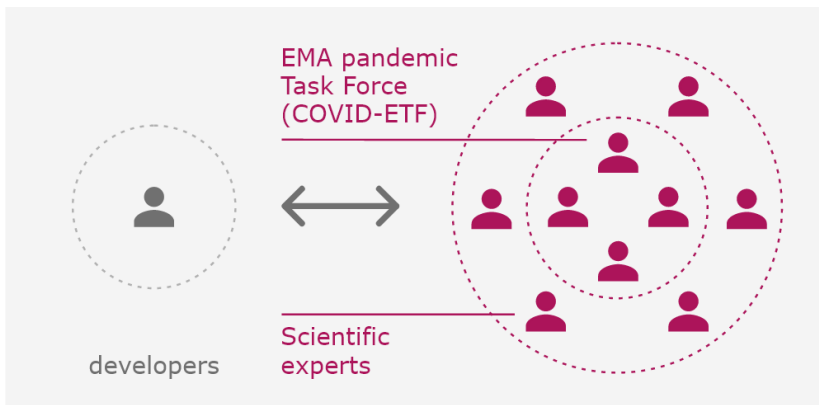


LEGENDĂ:

Etape în vederea aprobării:	Entități implicate:
Cerere de obținere a autorizației de punere pe piață	Dezvoltatorii de vaccinuri – Depun rezultatele tuturor testelor autorităților de reglementare din domeniul medicamentului, la nivel UE
Evaluarea și opinia științifică a EMA	Experți EMA (CHMP, PRAC) – evaluează științific vaccinurile

	<i>Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force = COVID-ETF) – ajută statele membre UE și Comisia Europeană să întreprindă acțiuni de reglementare rapide și coordonate referitoare la dezvoltarea, autorizarea și monitorizarea siguranței tratamentelor și vaccinurilor pentru prevenirea și tratarea Covid-19.</i>
<i>Revizuirea și autorizarea de către Comisia Europeană (CE)</i>	<i>Comisia Europeană – Revizuieste opinia științifică a EMA și oferă o autorizație de punere pe piață la nivelul întregii UE, în cazul unor rezultate pozitive.</i>
<i>Introducerea vaccinului în cadrul sistemelor naționale de sănătate</i>	<i>Autoritățile Naționale – Decid asupra introducerii vaccinurilor aprobate recent și politiciii de vaccinare</i>

- Pentru a obține aprobarea de punere pe piață a unui vaccin în UE, dezvoltatorul vaccinului transmite rezultatele tuturor testelor / investigațiilor autorităților de reglementare din domeniul medicamentului din Europa, ca parte a unei cereri de obținere a unei „autorizații de punere pe piață”.
- Majoritatea vaccinurilor anti-COVID-19 din UE vor fi evaluate de către EMA (prin „procedura centralizată”). Orice vaccin produs care utilizează biotehnologia va fi evaluat pe această cale.
- Evaluările EMA sunt efectuate de comitetele sale științifice de experți în domeniul medicamentului pentru uz uman (CHMP și PRAC), alcătuite din experți care lucrează în agențiile naționale de reglementare în domeniul medicamentului.
- În cazul tuturor medicamentelor, legislația UE impune ca evaluările inițiale să fie efectuate separat de două echipe diferite (raportor și co-raportor) și revizuite de comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) în ansamblu, pentru a asigura o viziune echilibrată. Pentru mai multe informații, accesați <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline>.
- Pentru a eficientiza și armoniza activitatea comitetelor și a grupurilor de lucru conexe cu privire la medicamentele utilizate în caz de pandemie, EMA a înființat un grup de lucru multidisciplinar specific COVID-19, Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force = COVID-ETF), care reunește experți cheie ai rețelei europene de reglementare a medicamentelor, inclusiv experți în boli infecțioase, studii clinice și siguranța și fabricarea vaccinurilor, pentru a oferi un răspuns rapid și coordonat la pandemia COVID-19.



LEGENDĂ:

Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force = COVID-ETF)

Dezvoltatori

Experti științifici

- Evaluarea efectuată de către EMA are ca rezultat o opinie științifică, transmisă ulterior către CE care, în cazul unui rezultat pozitiv, acordă în cele din urmă o autorizație de punere pe piață la nivelul UE.
- Ca parte a procesului de aprobare, autoritățile de reglementare pot efectua inspecții pentru a se asigura în continuare că informațiile pe care dezvoltatorul de vaccinuri le oferă sunt sigure din punct de vedere al calității, sunt generate în strictă conformitate cu standardele de reglementare, și că studiile au fost efectuate așa cum s-a descris. Aceasta este procedura în cazul noilor unități de fabricație.
- Un vaccin anti-COVID-19 poate fi introdus în sistemele naționale de sănătate și utilizat pentru a proteja populația numai în urma aprobării reglementare și a unui control al calității amănunțit. Detaliile pentru astfel de procese naționale pot fi diferite pentru fiecare stat membru.
- Fiecare lot de vaccin eliberat pe piața UE este întotdeauna testat înainte de eliberare. Testarea strictă se face de către compania deținătoare de autorizație de punere pe piață, iar loturile trebuie să îndeplinească specificațiile corespunzătoare aprobate de autorități.
- Pentru vaccinurile care urmează să fie utilizate în programele de imunizare, cum ar fi cele aprobate de EMA pentru COVID-19, este necesar în mod normal un control independent suplimentar pentru fiecare lot de vaccin, efectuat de un laborator oficial de control al medicamentelor (OMCL), înainte ca lotul respectiv să poată fi comercializat de către companie: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>.
- Acest control independent este denumit „eliberare oficială a seriilor de medicamente biologice” (Official Control Authority Batch Release - OCABR) și include testarea parametrilor de calitate acceptați și o revizuire atentă a conformității rezultatelor testelor proprii efectuate de producător.

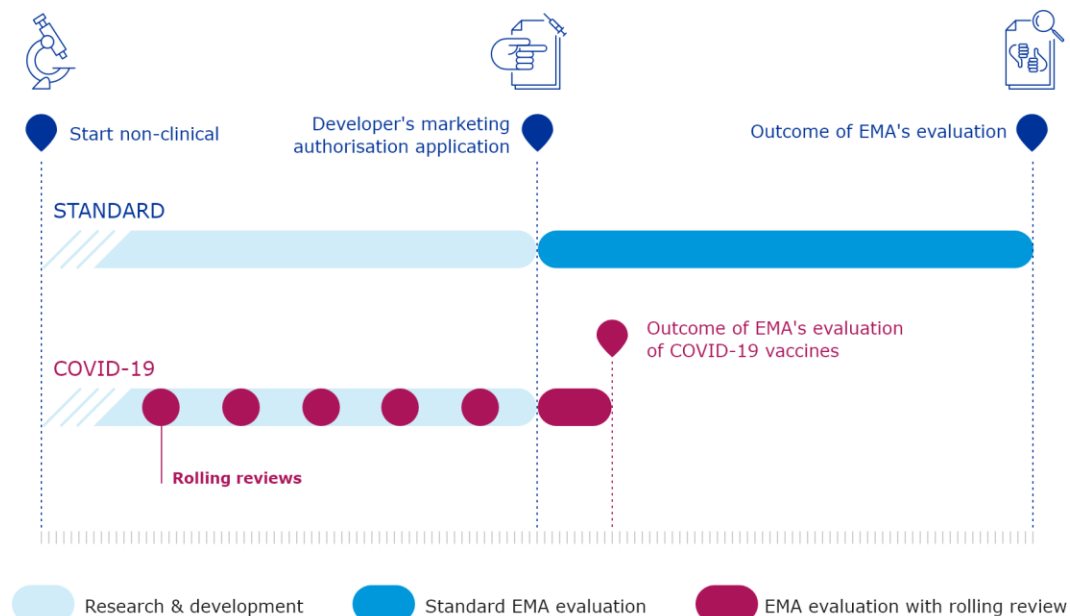
Evaluare accelerată în vederea aprobării

- Legislația și procedurile UE oferă mai multe instrumente care pot fi utilizate în caz de apariție a unei amenințări sau crize, în principal pentru a urgenta evaluarea potențialelor vaccinuri.
- Conform legislației farmaceutice din UE, intervalul standard pentru evaluarea unui medicament este de maximum 210 zile. Cu toate acestea, pentru medicamentele anti-COVID-19, EMA aplică o procedură accelerată:

Evaluare continuă

- ✓ Această procedură, utilizată în caz de urgență de sănătate publică, permite EMA să evalueze datele pentru un medicament eligibil, în mod continuu, pe măsură ce acestea devin disponibile.
- ✓ În circumstanțe normale, toate datele care susțin o cerere de autorizare de punere pe piață trebuie transmise la începutul procedurii de evaluare. În cazul unei evaluări continue, sunt desemnați coordonatori însărcinați cu evaluarea (raportori), în timp ce dezvoltarea este încă în curs, iar Agenția analizează datele pe măsură ce acestea devin disponibile.
- ✓ Se pot efectua mai multe cicluri de evaluare continuă pe parcursul evaluării unui vaccin, pe măsură ce datele continuă să devină disponibile, fiecare ciclu durând cel puțin două săptămâni, în funcție de cantitatea de date care trebuie evaluată.
- ✓ Odată ce setul de date este considerat complet, un dezvoltator poate trimite o cerere oficială pentru autorizare de punere pe piață către EMA, care poate fi apoi procesată rapid, întrucât majoritatea datelor au fost deja revizuite în timpul procesului de evaluare continuă.
- ✓ Durata evaluării continue poate fi dificil de estimat, deoarece depinde de mulți factori, cum ar fi validitatea datelor prezentate de companie.

Figură: Procesul de evaluare continuă



<i>LEGENDĂ:</i>		
<i>Începutul dezvoltării non-clinice</i>		
<i>STANDARD</i>		
<i>COVID-19</i>		
<i>Evaluare continuă</i>		
<i>Cererea dezvoltatorului de obținere a autorizației de punere pe piață</i>		
<i>Rezultatul evaluării de către EMA vaccinurilor anti-COVID-19</i>		
<i>Cercetare și dezvoltare</i>	<i>Evaluare standard de către EMA</i>	<i>Evaluare de către EMA și evaluare continuă</i>

- După finalizarea evaluării, EMA are opțiunea de a recomanda o **autorizație condiționată de punere pe piață**, un tip de aprobare pentru medicamentele care răspund nevoilor medicale nesatisfăcute și, în special, pentru cele utilizate în situații de urgență ca răspuns la amenințările pentru sănătatea publică recunoscute de OMS sau UE:
- ✓ Acest tip de aprobare poate fi acordat dacă, în ciuda faptului că datele disponibile nu sunt la fel de cuprinzătoare pe cât este necesar în mod normal pentru o aprobare, beneficiile unui acces mai rapid la un medicament care poate salva vieți depășesc riscurile de a avea date mai puțin cuprinzătoare. Aprobarea poate fi apoi acordată cu condiția ca respectiva companie să furnizeze informații suplimentare în termenele stabilite, inclusiv rezultatele unor studii ulterioare, odată ce vaccinul este pus pe piață.
- ✓ Datele necesare pentru o autorizație condiționată de punere pe piață pentru un vaccin vor varia de la caz la caz. Adesea, într-o situație de urgență, datele care trebuie furnizate după punerea pe piață provin din studii clinice, precum și din studii observaționale care investighează eficacitatea și siguranța.
- ✓ Unele date farmaceutice (referitoare la calitate) sau non-clinice (din studii efectuate la animale sau în laborator) pot fi furnizate ulterior, de exemplu cele provenite din studii privind stabilitatea pe termen lung și perioada de timp în care animalele sunt imune, în timp ce alte studii cheie care să ateste calitatea și siguranța trebuie furnizate inițial.
- ✓ Datele care trebuie furnizate înainte de aprobare (de exemplu, în timpul evaluării continue) și cele care pot fi furnizate ulterior vor depinde de fiecare tip de vaccin în parte și de raportul de beneficii și riscuri aferent, luând în considerare factori precum datele deja existente cu privire la acel tip de vaccin.
- ✓ În cazul în care se convine că anumite date farmaceutice, clinice sau non-clinice pot fi furnizate ulterior, datele prezentate trebuie să fie suficiente pentru a susține un raport beneficiu / risc pozitiv.

III. Monitorizarea siguranței și a modului în care acționează vaccinurilor anti- COVID-19 în viața reală

- Ca orice medicament, vaccinurile prezintă beneficii și riscuri și, deși sunt foarte eficiente, niciun vaccin nu este 100% eficient în prevenirea unei boli sau 100% sigur pentru toate persoanele vaccinate.
- Deoarece vaccinurile sunt administrate persoanelor considerate sănătoase, sunt necesare date clinice care să demonstreze că beneficiile sunt mult mai mari decât orice efect secundar sau riscuri potențiale.
- Cerințele de siguranță pentru vaccinurile anti-COVID-19 sunt aceleași ca pentru orice alt vaccin din UE și nu vor fi reduse în contextul pandemiei.
- Înainte ca un vaccin să fie aprobat pentru utilizare, setul principal de dovezi referitoare la siguranța și eficacitatea acestuia (cât de bine acționează vaccinul, determinat în studiile clinice) provine din rezultatele studiilor clinice randomizate controlate, în care participanții sunt selectați pe baza unor criterii specifice de includere, alocate aleatoriu vaccinării și urmărite în condiții controlate, în conformitate cu protocoalele predefinite.
- După autorizare, vaccinul va fi utilizat la un număr mai mare de persoane (pacienți „din viața reală”). Anumite reacții adverse, în special cele rare sau foarte rare, pot apărea, de exemplu, doar atunci când milioane de oameni sunt vaccinați. Prin urmare, legislația UE impune monitorizarea siguranței tuturor medicamentelor, inclusiv a vaccinurilor, în timpul utilizării acestora.
- „Eficacitatea” se referă la cât de bine acționează vaccinul în aceste condiții reale, de exemplu la un nivel mai larg al populației. Studiile care colectează date privind eficiența ar oferi informații suplimentare, de exemplu, cu privire la protecția pe termen lung sau la necesitatea și momentul administrării dozelor de rapel, pentru a completa datele de „eficacitate” obținute din studiile clinice.
- UE are un sistem cuprinzător (de farmacovigilență) de monitorizare a siguranței care permite punerea în aplicare a unor măsuri pentru minimizarea riscului, care asigură raportarea reacțiilor adverse suspectate, pentru a detecta eventualele efecte adverse și pentru a demara devreme acțiunile de minimizare necesare.
- În contextul unei astfel de monitorizări, studiile se vor efectua după comercializare. Unele dintre aceste studii pot fi impuse companiilor ca parte a condițiilor pentru menținerea autorizației de punere pe piață; alte studii vor fi efectuate de autoritățile publice responsabile pentru programele de vaccinare.
- Aceste activități includ colectarea datelor de expunere la vaccinurile anti-COVID-19, detectarea și gestionarea semnalului de siguranță, transparența și înființarea unei infrastructuri europene pentru monitorizarea vaccinurilor, inclusiv stabilirea de studii observaționale multicentrice la pacienții COVID-19. Acest lucru se face în mod normal pentru orice vaccin, dar într-un context pandemic aceste activități sunt deosebit de importante și se desfășoară la o scară mai mare.
- Odată cu disponibilitatea crescândă a datelor electronice privind sănătatea, au devenit disponibile noi opțiuni pentru monitorizarea siguranței vaccinurilor. Cercetarea finanțată și solicitată de EMA de la Universitatea Utrecht, în calitate de coordonator al Rețelei Europene de Centre de Farmacoepidemiologie și Farmacovigilență (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance - ENCePP) este un exemplu al activităților pe care EMA le susține pentru a se asigura că există o pregătire suficientă în vederea unei monitorizări adecvate după aprobare.
- Se va asigura comunicarea promptă și clară a rezultatelor monitorizării siguranței.

- Agenția se angajează să ofere cel mai înalt nivel de transparență posibil pentru medicamentele anti-COVID19 (inclusiv vaccinuri), având în vedere interesul public ridicat și necesitatea de a împărtăși informații importante comunității științifice, precum și de a contribui în continuare la o colaborarea la nivel global.