

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

EMA oprește evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 CVnCoV în urma retragerii efectuate de către CureVac AG

12 Octombrie 2021
EMA/577158/2021

EMA a oprit evaluarea continuă a CVnCoV, vaccinul COVID-19 dezvoltat de CureVac AG, după ce compania a informat Agenția că se retrage din proces.

Începând cu Februarie 2021, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat datele referitoare la CVnCoV ca parte a unei evaluări continue, prin care compania transmitea date pe măsură ce acestea deveneau disponibile pentru a accelera evaluarea unei potențiale cereri de autorizare de punere pe piață.

La momentul retragerii companiei, EMA primise date non-clinice (de laborator), date provenite din studii clinice aflate în curs de desfășurare, date privind calitatea și procesul de fabricație al vaccinului și Planul de Management al Riscului (Risk Management Plan - RMP).

Deși EMA și-a accelerat procesul de evaluare a datelor, au rămas în continuare neabordate unele nelămuriri cu privire la calitatea vaccinului, cu impact asupra raportului beneficiu-risc, precum și faptul că, la adulți, rezultatele studiului principal au arătat doar o eficacitate scăzută a vaccinului .

În scrisoarea adresată EMA, compania a declarat că s-a retras deoarece a decis să își concentreze eforturile asupra unui program diferit de dezvoltare de vaccinuri COVID-19. Retragerea înseamnă că EMA nu mai examinează datele referitoare la vaccin și că nu va încheia această evaluare. Compania își păstrează dreptul de a solicita o altă evaluare continuă sau de a depune o cerere de autorizare de punere pe piață în viitor.

Persoanelor care au participat la studii clinice cu CVnCoV și care au întrebări cu privire la statutul lor de vaccinare, certificatul digital COVID la nivel UE sau restricțiile de călătorie asociate cu vaccinarea li se recomandă să contacteze autoritățile decizionale din țara de origine.

EMA va continua să accelereze evaluarea datelor referitoare la vaccinurile și tratamentele COVID-19 pe parcursul acestei pandemii în curs de desfășurare. EMA

lucrează îndeaproape cu fabricanții, oferind consultanță la începutul procesului de dezvoltare și examinând datele în contextul evaluării continue, atunci când este cazul.

Mai multe informații despre vaccin

Ca și alte vaccinuri, CVnCoV a fost dezvoltat pentru pregătirea organismului în vederea autoapărării împotriva infecției cu SARS-CoV-2, virusul care cauzează 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 a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament eligibil pe perioada unei urgențe legate de sănătatea publică, precum pandemia de COVID-19. 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 (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) revizuieste informațiile din studiile în desfășurare, pe măsură ce devin disponibile. Datele sunt evaluate în timpul așa-numitelor „cicluri de evaluare continuă” - nu există un număr predefinit de cicluri, deoarece procesul este condus de datele care devin disponibile. Imediat ce CHMP decide că există suficiente informații, compania va trebui să

depună o cerere de autorizare de punere pe piață oficială. Prin evaluarea informațiilor pe măsură ce devin disponibile, CHMP își poate forma mai rapid o opinie referitoare la posibila autorizare a medicamentului respectiv.

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