

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 primește cerere de autorizare condiționată de punere pe piață a vaccinului COVID-19 Nuvaxovid al companiei Novavax

16 Noiembrie 2021
EMA/617675/2021

EMA a demarat evaluarea cererii de autorizare de punere pe piață a vaccinului COVID-19 Nuvaxovid al companiei Novavax (cunoscut și cu numele de NVX-CoV2373). Evaluarea va continua într-un ritm accelerat, existând posibilitatea ca opinia EMA să fie formulată în termen de câteva săptămâni, cu condiția ca datele transmise cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului să fie suficient de solide și complete.

O perioadă atât de scurtă de timp alocată evaluării este posibilă doar datorită faptului că EMA a examinat deja suficiente date despre vaccin în timpul unei [evaluări continue](#). Pe parcursul acestei etape, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a evaluat date provenite din studii de laborator (date non-clinice), unele informații privind calitatea vaccinului, metoda de fabricare, precum și date referitoare la siguranța, imunogenitatea (cât de eficient declanșează un răspuns împotriva virusului) și eficacitatea acestuia împotriva COVID-19, provenite din studii clinice la adulți.

În paralel, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a finalizat evaluarea preliminară a Planului de Management al Riscului (risk management plan - RMP) propus de companie, în care se evidențiază măsurile vizate pentru identificarea, definirea și reducerea la minimum a riscurilor vaccinului.

În plus, Comitetul Pediatric al EMA (Paediatric Committee – PDCO) și-a formulat opinia referitoare la Planul de investigație pediatrică (Paediatric Investigation Plan - PIP) elaborat de companie, în care se prezintă modalitatea de dezvoltare și studiere a vaccinului în vederea administrării la copii și adolescenți, conform calendarului accelerat aplicabil medicamentelor pentru tratarea/prevenirea infecției COVID-19.

În cazul în care EMA concluzionează faptul că beneficiile vaccinului Nuvaxovid depășesc riscurile în protejarea împotriva COVID-19, va recomanda acordarea autorizării condiționate de punere pe piață. Comisia Europeană își va accelera procedurile în vederea acordării autorizării condiționate de punere pe piață validă în toate Statele Membre ale UE și SEE, în decurs de câteva zile.

EMA va continua să comunice la momentul emiterii opiniei CHMP.

Cum este de așteptat să acționeze vaccinul?

Similar altor vaccinuri, se presupune că Nuvaxovid va acționa prin pregătirea corpului pentru autoapărarea împotriva infecției. Vaccinul conține particule minuscule obținute dintr-o versiune cultivată în laborator a proteinei spike (S), care se găsește pe suprafața coronavirusului SARSCoV-2. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care ajută la întărirea răspunsurilor imunitare la vaccin.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar va identifica particulele de proteine drept corpuri străine și va declanșa mecanismele naturale de apărare împotriva acestora – anticorpi și celule T. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să îl atace. Anticorpii și celulele imune pot apăra organismul împotriva infecției COVID-19 acționând împreună în vederea distrugerii virusului, pot preveni pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate.