

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 pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea continuă a vaccinului COVID-19 CureVac (CVnCoV)

12 Octombrie 2021
EMA/576752/2021
EMA/H/C/005845

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.

Evaluarea continuă a fost demarată pe 12 Februarie 2021; compania s-a retras pe 11 Octombrie 2021.

Ce este CVnCoV și cum se presupune că va acționa?

CVnCoV a fost dezvoltat pentru a proteja adulții împotriva COVID-19, afecțiune cauzată de virusul SARS-CoV-2.

CVnCoV a fost dezvoltat pentru pregătirea organismului în vederea autoapărării împotriva infecției cu SARS-CoV-2. 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.

Ce este evaluarea continuă?

Evaluarea continuă este unul dintre instrumentele de reglementare utilizate de Agenția Europeană a Medicamentului pentru a accelera evaluarea unui medicament/vaccin 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.

Cât a avansat procesul de revizuire continuă la momentul retragerii companiei?

Compania s-a retras din proces la scurt timp după începerea celui de-al șaselea ciclu de evaluare continuă, care a inclus date provenite din studiile clinice în curs de desfășurare, date suplimentare privind calitatea și procesul de fabricație al vaccinului și o versiune actualizată a Planului de Management al Riscului (Risk Management Plan - RMP) propus pentru vaccin, care conține informații importante despre siguranța vaccinului și despre măsurile de reducere la minimum a riscului.

În timpul ciclurilor anterioare de evaluare continuă, compania a furnizat date non-clinice (de laborator), date inițiale privind calitatea vaccinului, RMP inițial și date clinice preliminare provenite din studii timpurii la adulți.

Deoarece Agenția încă evalua datele furnizate de companie, nu făcuse încă nicio recomandare. 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.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragere?

Într-o [notificare](#) prin care înștiințează Agenția despre retragere, compania a declarat că a decis să își concentreze eforturile asupra unui alt program de dezvoltare de vaccinuri COVID-19.

Afectează această retragere pacienții din studiile clinice?

Compania a informat Agenția că nu există consecințe pentru pacienții din studiile clinice cu CVnCoV.

Dacă faceți parte dintr-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații despre acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră din studiul clinic.

Dacă ați participat la studii clinice cu CVnCoV și aveți întrebări cu privire la implicația acestei retrageri asupra statutului dumneavoastră de vaccinare, certificatul digital COVID la nivel UE sau restricțiile de călătorie asociate cu vaccinarea, vă rugăm să contactați autoritățile decizionale din țara dumneavoastră de origine.