

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a Rezumatului Opiniei Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la vaccinul COVID-19 Moderna

6 Ianuarie 2021
EMA/704372/2020
EMEA/H/C/005735

Vaccinul COVID-19 Moderna

Vaccin ARNm COVID-19 (modificat nucleozidic)

Ce este vaccinul COVID-19 Moderna și pentru ce se utilizează?

Vaccinul COVID-19 Moderna este un vaccin pentru prevenirea bolii virale cauzată de coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Vaccinul COVID-19 Moderna conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) care cuprinde instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. Vaccinul COVID-19 Moderna nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

Informații detaliate despre acest vaccin sunt disponibile în informațiile despre produs (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf), care includ prospectul.

Cum se utilizează vaccinul COVID-19 Moderna?

Vaccinul COVID-19 Moderna se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 28 de zile.

Autoritățile naționale vor fi responsabile pentru luarea de măsuri în vederea furnizării vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea

vaccinului COVID-19 Moderna, citiți prospectul sau adresați-vă unui profesionist din domeniul sănătății.

Cum funcționează vaccinul COVID-19 Moderna?

Vaccinul COVID-19 Moderna pregătește organismul de apărare împotriva COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm care conține instrucțiuni pentru producerea proteinei de suprafață a virusului (proteina spike). Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care acesta are nevoie pentru a pătrunde în celulele corpului.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina de suprafață a virusului. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe din sânge) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar îl va recunoaște și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Molecula ARNm din vaccin nu rămâne în organism, descompunându-se la scurt timp după vaccinare.

Ce beneficii a prezentat vaccinul COVID-19 Moderna pe parcursul studiilor?

Un studiu clinic amplu a arătat că vaccinul COVID-19 Moderna a fost eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de peste 18 ani.

Studiul a implicat în total aproximativ 30.000 de persoane. Jumătate au primit vaccinul, iar ceilalți li s-au administrat injecții placebo (dummy). Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul sau injecțiile placebo.

Eficacitatea a fost calculată la aproximativ 28.000 de persoane cu vârste cuprinse între 18 și 94 de ani, care nu prezentau semne de infecție anterioară.

Studiul a demonstrat o reducere cu 94,1% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (11 din 14.134 persoane vaccinate au avut COVID-19 cu simptome) comparativ cu persoanele cărora li s-au administrat injecții placebo (185 din cei 14.073 cărora li s-au administrat injecții placebo au avut COVID-19 cu simptome). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 94,1% în studiu.

Studiul a arătat, de asemenea, o eficacitate de 90,9% la participanții cu risc de COVID-19 grav, inclusiv la cei cu boli pulmonare cronice, boli de inimă, obezitate, boli hepatice, diabet sau infecție cu HIV.

Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Moderna?

Nu s-au semnalat reacții adverse suplimentare la cele 343 de persoane cărora li s-a administrat vaccinul COVID-19 Moderna în cadrul studiului și care avuseseră anterior COVID-19.

Nu au existat suficiente date provenite din studiu care să concluzioneze cu privire la eficacitatea vaccinului COVID-19 Moderna la persoanele care au avut deja COVID-19.

Poate vaccinul COVID-19 Moderna să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Nu se cunoaște încă impactul vaccinării cu vaccinul COVID-19 Moderna asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici măsura în care persoanele vaccinate pot încă purta și transmite virusul.

Cât timp asigură protecție vaccinul COVID-19 Moderna?

În prezent nu se știe durata protecției oferite de vaccinul COVID-19 Moderna. Persoanele vaccinate în studiul clinic vor continua să fie monitorizate timp de 2 ani pentru a strânge mai multe informații despre durata protecției.

Copiii pot fi vaccinați cu vaccinul COVID-19 Moderna?

Vaccinul COVID-19 Moderna nu se recomandă în prezent copiilor. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de desfășurare a studiilor clinice care implică copiii (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002893-pip01-20>) într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Moderna persoanele imunocompromise?

Datele cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare de boală COVID-19.

Pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Moderna femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea vaccinului COVID-19 Moderna în timpul sarcinii sunt foarte limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui profesionist din domeniul sănătății și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

Pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Moderna persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat persoanelor care știu deja că au alergie la una din componentele sale enumerate la pct. 6 din prospect.

Au fost observate reacții alergice (de hipersensibilitate) la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul. S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, vaccinul COVID-19 Moderna trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de vaccin COVID-19 Moderna nu trebuie să primească a doua doză.

Cât este de eficient vaccinul COVID-19 Moderna la persoane de diferite etnii și sexe?

Studiul clinic a cuprins persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea s-a menținut la 95 % pentru toate grupurile etnice și sexe.

Care sunt riscurile asociate vaccinului COVID-19 Moderna?

În cadrul studiului, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu vaccinul COVID-19 Moderna au fost, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Acestea au cuprins durere și umflare la locul injecției, oboseală, frisoane, febră, noduli sub braț sensibili sau inflamați, durere de cap, dureri musculare și articulare, greață și vărsături, manifestându-se la mai mult de 1 persoană din 10.

Mai puțin de 1 persoană din 10 au prezentat înroșire la locul injecției, erupții sau eczeme. Senzația de mâncărime la locul injecției a afectat mai puțin de 1 persoană din 100.

În cazuri rare, la mai puțin de 1 persoană din 1 000, a apărut umflarea feței (care poate afecta persoanele care au suferit operații de înfrumusețare), precum și slăbiciunea musculară pe o parte a feței (paralizie facială periferică acută sau paralizie).

Au apărut reacții alergice asociate cu vaccinul, inclusiv un număr foarte mic de cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie). Asemenea tuturor vaccinurilor,

Moderna trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

De ce a recomandat EMA autorizarea vaccinului COVID-19 Moderna?

Vaccinul COVID-19 Moderna oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, care reprezintă o necesitate critică în cadrul actualei pandemii. Studiul principal a demonstrat că vaccinul are o eficacitate de 94,1 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană a Medicamentului a decis că, în cazul vaccinului COVID-19 Moderna, beneficiile sunt mai numeroase decât riscurile și că poate fi recomandat pentru autorizare în UE.

Vaccinul COVID-19 Moderna a fost recomandat pentru „autorizare condiționată de punere pe piață”. Aceasta înseamnă că există mai multe dovezi despre vaccin (a se vedea mai jos), pe care compania trebuie să le furnizeze. Agenția va revizui orice informații noi care devin disponibile și această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre vaccinul COVID-19 Moderna?

Deoarece vaccinul COVID-19 Moderna a primit autorizație condiționată de punere pe piață, compania care îl comercializează va continua să furnizeze rezultate din studiul principal, care se derulează pe o perioadă de încă 2 ani. Acest studiu și studiile suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, eficacitatea prevenției împotriva bolii COVID-19 severe, eficacitatea protecției la persoanele imunocompromise, copii și femei gravide și eficacitatea prevenției în cazurile asimptomatice.

În plus, studiile independente despre vaccinurile COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19%20-%20post-authorisation-section>) coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

De asemenea, compania va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare privind calitatea farmaceutică a vaccinului, deoarece producția continuă să fie extinsă.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului COVID-19 Moderna?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului

COVID-19 Moderna, care trebuie respectate de profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți.

Se instituie și un plan de management al riscurilor (PMR) pentru vaccinul COVID-19 Moderna, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale. Un rezumat al PMR (https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-risk-management-plan_en.pdf) este disponibil.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru vaccinul COVID-19 Moderna 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>), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează vaccinul COVID-19 Moderna va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele referitoare la utilizarea vaccinului COVID-19 Moderna sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru vaccinul COVID-19 Moderna sunt evaluate cu atenție și se iau măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre vaccinul COVID-19 Moderna

Vaccinul COVID-19 Moderna a fost recomandat de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) pe 6 ianuarie 2021 pentru o autorizare condiționată de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE. Comisia Europeană va emite o decizie în curând.

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui produs sunt descrise în informațiile despre produs (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf), care vor fi disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene după ce Comisia Europeană a emis decizia privind autorizația de punere pe piață.