



Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la demersul de actualizare a normelor de dezvoltare clinică a vaccinurilor și lansarea de către EMA a consultării publice privitoare la revizuirea ghidului de evaluare clinică a vaccinurilor.

26 aprilie 2018



Actualizarea regulilor de dezvoltare clinică a vaccinurilor și lansarea de către EMA a consultării publice privind revizuirea ghidului de evaluare clinică a vaccinurilor

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a lansat o versiune revizuită a ghidului referitor la evaluarea clinică a vaccinurilor, supus consultării publice timp de șase luni http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/04/WC500248095.pdf.

Părțile interesate sunt invitate să-și transmită comentariile conform formularului prevăzut în ghid, până la data de 30 octombrie 2018, la adresa vwp@ema.europa.eu.

Vaccinarea este una dintre cele mai mari descoperiri ale medicinei moderne. Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), vaccinarea salvează anual aproximativ 2-3 milioane de vieți¹ și asigură protecție împotriva multor boli periculoase, printre care și, de exemplu, cancerul de col uterin, difteria, hepatita B, pojarul, oreionul, tusea convulsivă și tetanosul. În plus, vaccinurile constituie și o pârghie de limitare a răspândirii rezistenței la antibiotice, aceasta fiind o modalitate foarte eficientă de stopare a contractării

boli atît la oameni cît și la animale, prevenind astfel necesitatea administrării de antibiotice.

Vaccinurile fac obiectul unei analize științifice riguroase, pentru asigurarea eficacității și siguranței acestora.

Versiunea actualizată a ghidului introduce măsuri suplimentare de protecție pentru cetățenii Uniunii Europene și asigură efectuarea evaluării în conformitate cu cele mai recente cunoștințe științifice și evoluții tehnologice.

¹<http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>

Propunerea de ghid elaborată de EMA cuprinde considerente specifice referitoare la studiile clinice efectuate cu vaccinuri pe grupuri speciale de populație, precum femeile însărcinate sau persoanele în vârstă.

Totodată, această versiune revizuită se referă și la aspecte privind strategiile de primă vaccinare și rapel, inclusiv opțiunea de

stimulare primară heterologă, care implică administrarea împotriva aceluiși agent patogen inițial a unui tip de vaccin, urmată de administrarea ulterioară a altui tip de vaccin.

În cadrul versiunii actualizate a ghidului se abordează și problema necesității dezvoltării de vaccinuri împotriva unor agenți patogeni cu capacitatea de a provoca epidemii în viitor și pentru care efectuarea

de studii clinice în afara focarelor ar putea pune probleme.

După adoptarea acestei versiuni revizuite de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), ghidul actual cu privire la evaluarea clinică a vaccinurilor noi precum și anexa referitoare la Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru vaccinuri nu se vor mai aplica.

