



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

*Agenția 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 adoptarea unei poziții armonizate de către autoritățile internaționale de reglementare privitor la studiile clinice de Fază 3 care implică vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19.
EMA, 9 iulie 2020*

Adoptarea unei poziții armonizate de către autoritățile internaționale de reglementare privitor la studiile clinice de Fază 3 care implică vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19

Autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului din întreaga lume au dat astăzi publicității un raport în care se evidențiază rezultatele celui de-al doilea atelier pe tema dezvoltării de vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19, organizat sub egida Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA).

Raportul prezintă pozițiile în domeniul de reglementare adoptate de comun acord cu privire la două teme esențiale:

- Datele generate de studiile de laborator, pe modele animale și la om, necesare inițierii de studii clinice de Fază 3 asupra unui vaccin împotriva infecției COVID-19 și
- Aspecte care trebuie avute în vedere la elaborarea de proiecte pentru studii clinice de Fază 3.

Faza 3 constituie ultima etapă de testare a unui vaccin înainte de a putea fi transmis unei autorități de reglementare spre evaluare și posibilă autorizare. Obiectivul principal al studiilor clinice de Fază 3 este demonstrarea eficacității și siguranței vaccinului.

Participanții la întrunire au accentuat necesitatea efectuării de studii clinice de Fază 3 la care să se înroleze mii de participanți, inclusiv

din categoriile cu patologii de fond, capabile să genereze date relevante privitoare la principalele grupuri țintă de populație.

Totodată, s-a realizat și un larg acord în ceea ce privește necesitatea includerii în proiectul de studiu clinic a unor criterii stricte de succes, care să permită demonstrarea convingătoare a eficacității vaccinurilor împotriva COVID-19. Cu toate acestea, acceptabilitatea unui vaccin în vederea autorizării se evaluează individual, pe baza datelor complete referitoare la siguranța și eficacitatea acestuia.

INFORMAȚII DESPRE ATELIER

Atelierul a fost organizat în scopul stimulării la maximum posibil a convergenței în domeniul de reglementare cu privire la anumite aspecte esențiale ale proiectării studiilor clinice de Fază 3, în sprijinul întării capacității organizatorilor de astfel de studii de generare a unor date solide referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea unor potențiale vaccinuri împotriva COVID-19, care să răspundă cerințelor autorităților de reglementare din întreaga lume. Acest aspect este esențial pentru

accelerarea și eficientizarea pe plan global a dezvoltării și autorizării de vaccinuri pentru prevenirea infecției COVID-19.

Reuniunea s-a desfășurat în mediu virtual la data de 22 iunie 2020, cu participarea a 100 de delegați din partea a peste 20 de țări, reprezentanți ai 28 de autorități internaționale de reglementare și ai Organizației Mondiale a Sănătății. Lucrările atelierului s-au desfășurat având ca președinți reprezentanții EMA și ai Agenției Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente (US Food and Drug Administration = FDA).