



Comisia Europeană autorizează al patrulea vaccin sigur și eficient împotriva COVID-19

Bruxelles, 11 martie 2021

Comisia Europeană a acordat astăzi o autorizație de introducere pe piață condiționată (AIC) pentru vaccinul împotriva COVID-19 creat de Janssen Pharmaceutica NV, una dintre companiile farmaceutice Janssen ale Johnson & Johnson, acesta fiind al patrulea vaccin împotriva COVID-19 autorizat în UE.

Această autorizație se acordă în urma unei recomandări științifice pozitive bazate pe o evaluare aprofundată a siguranței, eficacității și calității vaccinului de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și este aprobată de statele membre.

Președinta Comisiei Europene, Ursula **von der Leyen**, a declarat: „Vaccinul Janssen este al patrulea vaccin autorizat din portofoliul UE și ne va ajuta să consolidăm campania de vaccinare în al doilea trimestru al anului 2021. Acesta necesită doar o doză unică, ceea ce ne aduce cu încă un pas mai aproape de atingerea obiectivului nostru colectiv de a vaccina 70 % din populația adultă până la sfârșitul verii.”

Stella **Kyriakides**, comisarul pentru sănătate și siguranță alimentară, a declarat: „Portofoliul nostru conține în prezent patru vaccinuri sigure și eficiente împotriva COVID-19, pe care ne străduim să le oferim cetățenilor din Europa și din afara ei cât mai curând posibil. Un vaccin cu doză unică poate influența radical viteza de implementare a campaniei de vaccinare. Intrarea pe piață a vaccinului Janssen asigură accesul la un total de până la 1,8 miliarde de doze de vaccinuri aprobate de la diferite platforme tehnologice — acest lucru este esențial pentru asigurarea accesului la vaccinuri pentru Europa și partenerii noștri internaționali. Vom continua să depunem eforturi neobosite pentru a sprijini producătorii de vaccinuri și pentru a ne asigura că aceștia livrează dozele necesare, astfel cum a fost convenit în contractele noastre.”

Vaccinul Janssen va fi administrat în doză unică adulților cu vârsta de peste 18 ani pentru prevenirea COVID-19. Vaccinul se bazează pe un adenovirus, un virus inofensiv care transmite „instrucțiunile” din partea virusului care cauzează COVID-19. Acest lucru permite celulelor proprii ale organismului să producă proteina specifică virusului COVID-19. Sistemul imunitar al persoanei recunoaște că această proteină specifică nu ar trebui să se afle în organism și reacționează prin producerea de mijloace de apărare naturale împotriva infecției COVID-19. Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu cauzează boală.

Pe baza avizului pozitiv al EMA, Comisia a verificat toate elementele care susțin autorizarea introducerii pe piață și a consultat statele membre înainte de a acorda autorizația de introducere pe piață condiționată.

Etapele următoare

Comisia [a aprobat contractul](#) cu Janssen la 8 octombrie 2020. Cu ajutorul autorizației de introducere pe piață condiționată, Janssen va fi în măsură să furnizeze Uniunii Europene 200 de milioane de doze din vaccinul său cu doză unică împotriva COVID-19 începând din al doilea trimestru al anului 2021. Contractul permite statelor membre să achiziționeze încă 200 de milioane de doze. Această cantitate va suplimenta cele 600 de milioane de doze de vaccin produse de BioNTech-Pfizer și cele 460 de milioane de doze de vaccin produse de Moderna, precum și cele 400 de milioane de doze provenite de la AstraZeneca.

Context

O autorizație de introducere pe piață condiționată (AIC) reprezintă o autorizare a medicamentelor pe baza unor date mai puțin complete decât cele necesare pentru o autorizație de introducere pe piață normală. O astfel de AIC poate fi luată în considerare în cazul în care beneficiul disponibilității imediate a unui medicament pentru pacienți depășește în mod clar riscul legat de faptul că nu sunt încă disponibile toate datele. Cu toate acestea, în cazul unei AIC se garantează că acest vaccin împotriva COVID-19 respectă standardele UE, la fel ca în cazul tuturor celorlalte vaccinuri și

medicamente.

Odată ce a fost acordată o AIC, companiile trebuie să furnizeze, în anumite termene, date suplimentare, inclusiv provenind din studii aflate în curs de desfășurare sau din studii noi, pentru a confirma faptul că beneficiile continuă să depășească riscurile. AIC sunt prevăzute în legislația UE în mod specific pentru urgențele din domeniul sănătății publice și sunt considerate cel mai adecvat mecanism de reglementare în această pandemie pentru a asigura accesul tuturor cetățenilor UE la vaccin și pentru susținerea campaniilor de vaccinare în masă.

La 16 februarie 2021, Janssen a transmis Agenției Europene pentru Medicamente o cerere de autorizare a introducerii pe piață condiționate a vaccinului său. O perioadă atât de scurtă pentru evaluare este posibilă numai deoarece EMA a examinat deja unele date în cursul unei [revizurii continue](#). În această etapă, EMA a evaluat date privind calitatea și date din studii de laborator care au analizat cât de bine declanșează vaccinul producția de anticorpi și celulele imune care vizează SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19). Agenția a analizat, de asemenea, datele clinice privind siguranța vectorului viral utilizat în vaccin. Această analiză continuă și evaluarea cererii de AIC au permis EMA să se pronunțe rapid cu privire la siguranța, eficacitatea și calitatea vaccinului. EMA a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață condiționate, deoarece beneficiile vaccinului depășesc riscurile asociate.

Comisia Europeană a verificat dacă toate elementele necesare – justificări științifice, informații despre produs, materiale educative pentru personalul medico-sanitar, informații privind etichetarea, obligații pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, condiții de utilizare etc. – erau clare și temeinice. De asemenea, Comisia s-a consultat cu statele membre, întrucât acestea sunt responsabile pentru comercializarea vaccinurilor și pentru utilizarea produsului respectiv în țările lor. În urma aprobării de către statele membre și pe baza propriei analize, Comisia a decis să acorde autorizația de introducere pe piață condiționată.

Pentru informații suplimentare

[Vaccinuri anti-COVID-19 sigure în Europa](#)

[Strategia UE privind vaccinurile](#)

[Întrebări și răspunsuri: Autorizație de introducere pe piață condiționată a vaccinurilor împotriva COVID-19](#)

[Vaccinuri anti-COVID-19 sigure în Europa](#)

[Răspunsul UE la criza provocată de coronavirus](#)

[Legislația UE privind medicamentele](#)

[EMA și vaccinurile împotriva COVID-19](#)

[Fișă informativă: Cum acționează vaccinurile](#)

[Fișă informativă: Beneficiile vaccinării asupra sănătății](#)

[Fișă informativă: Procedura de autorizare](#)

[Fișă informativă: Siguranța pe termen lung](#)

[Portofoliul actual al UE](#)

IP/21/1085

Persoane de contact pentru presă:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Întrebări din partea publicului larg: [Europe Direct](#) la numărul de telefon [00 800 67 89 10 11](#) sau prin [email](#)

Related media

 [COVID-19 vaccination centre at the Heysel, Brussels](#)