



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA λαμβάνει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους του εμβολίου COVID-19 Janssen

Ο EMA έλαβε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (CMA) για ένα εμβόλιο COVID-19 που αναπτύχθηκε από την Janssen-Cilag International N.V.

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) θα αξιολογήσει το εμβόλιο, γνωστό ως εμβόλιο COVID-19 Janssen, σύμφωνα με ένα ταχύτερο χρονοδιάγραμμα. Η επιτροπή θα μπορούσε να εκδώσει γνώμη μέχρι τα μέσα Μαρτίου 2021, υπό την προϋπόθεση ότι τα δεδομένα της εταιρείας σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα του εμβολίου είναι αρκετά περιεκτικά και ισχυρά.

Ένας τόσο μικρός χρόνος για αξιολόγηση είναι δυνατός μόνο επειδή ο EMA έχει ήδη αναθεωρήσει ορισμένα δεδομένα κατά τη διάρκεια μιας κυλιόμενης ανασκόπησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο EMA αξιολόγησε ποιοτικά δεδομένα και δεδομένα από εργαστηριακές μελέτες που εξέτασαν πόσο καλά το εμβόλιο ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων και ανοσοκυττάρων που στοχεύουν το SARS-CoV-2 (ο ιός που προκαλεί COVID-19). Ο Οργανισμός εξέτασε επίσης κλινικά δεδομένα ασφαλείας για τον ιικό φορέα που χρησιμοποιήθηκε στο εμβόλιο.

Ο EMA αξιολογεί πλέον πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου καθώς και την ποιότητά του. Εάν ο EMA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, θα συστήσει τη χορήγηση CMA. Στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει απόφαση σχετικά με το εάν θα χορηγήσει CMA έγκυρη σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ εντός ημερών. Αυτή είναι η τέταρτη εφαρμογή CMA για ένα εμβόλιο COVID-19 από την έναρξη της τρέχουσας πανδημίας. Έρχεται μετά την αξιολόγηση των εμβολίων από τον EMA από BioNTech / Pfizer, Moderna και AstraZeneca. Αυτά τα εμβόλια έχουν πλέον εγκριθεί στην ΕΕ και είναι μεταξύ των εργαλείων που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για την καταπολέμηση του COVID-19.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το φάρμακο;

Το εμβόλιο COVID-19 Janssen λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Αποτελείται από έναν άλλο ιό (έναν αδενοϊό) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδα SARS-CoV-2. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία ο ιός πρέπει να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Μόλις χορηγηθεί, το εμβόλιο μεταφέρει το γονίδιο πρωτεΐνης ακίδα SARS-CoV-2 σε κύτταρα του σώματος. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιήσουν το γονίδιο για να παράγουν την ακίδα πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να την επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τις ακίδες του ιού και θα είναι έτοιμοι να υπερασπιστούν τον οργανισμό από αυτόν.

Ο αδενοϊός στο εμβόλιο δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί ασθένεια.

Τι είναι μια κυλιόμενη ανασκόπηση;

Η κυλιόμενη ανασκόπηση είναι ένα από τα ρυθμιστικά εργαλεία που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολλά υποσχόμενου φαρμάκου ή εμβολίου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται κατά την έναρξη της αξιολόγησης σε επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Σε περίπτωση κυλιόμενης επανεξέτασης, η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) εξετάζει τα δεδομένα καθώς αυτά είναι διαθέσιμα από συνεχιζόμενες μελέτες, προτού υποβληθεί επίσημη αίτηση. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η επίσημη αίτηση πρέπει να υποβληθεί από την εταιρεία. Με την επανεξέταση των δεδομένων καθώς αυτά είναι διαθέσιμα, η CHMP μπορεί να γνωμοδοτήσει νωρίτερα για το εάν μπορεί να εγκριθεί το φάρμακο ή το εμβόλιο.

Τι μπορεί να συμβεί στη συνέχεια;

Εάν το εμβόλιο εγκριθεί και διατεθεί στο εμπόριο, οι αρχές της ΕΕ θα συλλέγουν και θα επανεξετάζουν συνεχώς νέες πληροφορίες και θα λαμβάνουν μέτρα όταν χρειάζεται. Σύμφωνα με το [σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19](#), η παρακολούθηση θα περιλαμβάνει δραστηριότητες που ισχύουν ειδικά για τα εμβόλια COVID-19. Οι εταιρείες, για παράδειγμα, θα παρέχουν μηνιαίες εκθέσεις ασφαλείας εκτός από τις τακτικές ενημερώσεις που απαιτούνται από τη νομοθεσία και θα διεξάγουν μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19 μετά την έγκρισή τους.

Αυτά τα μέτρα θα επιτρέψουν στις ρυθμιστικές αρχές να αξιολογήσουν γρήγορα τα δεδομένα που προκύπτουν από μια σειρά πηγών και να λάβουν ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας, εάν χρειαστεί.

Βασικά στοιχεία για τα εμβόλια COVID-19 και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ανάπτυξης, έγκρισης και παρακολούθησης αυτών των εμβολίων στην ΕΕ μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του EMA.

Κατά την αξιολόγηση των εμβολίων COVID-19, οι επιστημονικές επιτροπές του EMA υποστηρίζονται από την ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19 EMA, μια ομάδα που συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων.