



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Ενημέρωση σχετικά με την κυλιόμενη ανασκόπηση του εμβολίου COVID-19 της AstraZeneca

Η εκτίμηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για το εμβόλιο COVID-19 που αναπτύχθηκε από την AstraZeneca και το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης έχει προχωρήσει τις τελευταίες εβδομάδες. Ο Οργανισμός αξιολογεί επί του παρόντος δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο ως μέρος μιας κυλιόμενης ανασκόπησης.

Μέχρι στιγμής, ορισμένα στοιχεία έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που προέρχονται από μια συγκεντρωτική ανάλυση ενδιάμεσων κλινικών δεδομένων από τέσσερις τρέχουσες κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική. Το τελευταία κλινικά δεδομένα ελήφθησαν στις 21 Δεκεμβρίου και αυτή τη στιγμή αξιολογούνται. Η Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) έχει ήδη αξιολογήσει δεδομένα από εργαστηριακές μελέτες (μη κλινικά δεδομένα) και επί του παρόντος αξιολογεί δεδομένα σχετικά με την ποιότητα του εμβολίου (σχετικά με τα συστατικά του και τον τρόπο παρασκευής του).

Πρόσθετες επιστημονικές πληροφορίες για θέματα που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου κρίνονται απαραίτητες για την υποστήριξη της αυστηρότητας που απαιτείται για μια υπό όρους άδεια κυκλοφορίας και αυτό έχει ζητηθεί από την εταιρεία.

Περαιτέρω πληροφορίες από τις τρέχουσες κλινικές δοκιμές αναμένονται επίσης από τον Ιανουάριο. Προσωρινά δεδομένα από μια μεγάλη δοκιμή που διεξάγεται στις ΗΠΑ αναμένονται το πρώτο τρίμηνο του 2021.

Ο EMA γνωρίζει ότι η Βρετανική ρυθμιστική αρχή (MHRA) έχει χορηγήσει προσωρινή άδεια παροχής του εμβολίου στη ρύθμιση έκτακτης ανάγκης, η οποία διαφέρει από την άδεια κυκλοφορίας. Ο EMA, οι ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εργάζονται για την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας των εμβολίων COVID-19, με όλες τις εγγυήσεις, τους ελέγχους και τις υποχρεώσεις που επιβάλλει αυτό. Εγγυάται ότι το εμβόλιο πληροί τα αυστηρά πρότυπα της ΕΕ για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα και συνοδεύεται από:

- πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης και φύλλο οδηγιών με λεπτομερείς οδηγίες για ασφαλή χρήση.
- ένα ισχυρό σχέδιο διαχείρισης κινδύνων και παρακολούθησης ασφάλειας.
- έλεγχοι παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων παρτίδας για εμβόλια και συνθήκες αποθήκευσης.
- ένα σχέδιο έρευνας για χρήση σε παιδιά.
- νομικά δεσμευτικές υποχρεώσεις μετά την έγκριση (δηλαδή προϋποθέσεις) και ένα σαφές νομικό πλαίσιο για την αξιολόγηση των αναδυόμενων δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.

Ο EMA θα ολοκληρώσει την αξιολόγησή της σύμφωνα με τα συνήθη πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Η άδεια κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι τα εμβόλια COVID-19 πληρούν τα ίδια υψηλά πρότυπα ΕΕ με όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα.

Περισσότερα για το εμβόλιο

Το εμβόλιο, που ονομάζεται COVID-19 Vaccine AstraZeneca, αναμένεται να λειτουργήσει προετοιμάζοντας τον οργανισμό για να προστατευτεί από μόλυνση με τον κοροναϊό SARS-CoV-2. Αυτός ο ιός χρησιμοποιεί πρωτεΐνες στην εξωτερική του επιφάνεια, που ονομάζονται spike πρωτεΐνες, για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και να προκαλέσει ασθένεια. Το εμβόλιο COVID-19 της AstraZeneca αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδα SARS-CoV-2. Ο ίδιος ο αδενοϊός δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν

προκαλεί ασθένεια. Μόλις χορηγηθεί, το εμβόλιο παραδίδει το γονίδιο 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 αντιμετωπίζει αυτήν την ακίδα πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει φυσικές άμυνες - αντισώματα και Τ κύτταρα - έναντι αυτής της πρωτεΐνης. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με το SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει τον ιό και θα είναι έτοιμο να του επιτεθεί: τα αντισώματα και τα Τ κύτταρα μπορούν να συνεργαστούν για να σκοτώσουν τον ιό, αποτρέποντας την είσοδό του στο σώμα κύτταρα και καταστρέφουν μολυσμένα κύτταρα, βοηθώντας έτσι στην προστασία από το COVID-19.

Περισσότερα σχετικά με την 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 στη 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, πριν 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 σχετικά με το εάν το φάρμακο ή το εμβόλιο πρέπει να εγκριθεί.