



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

11 Μαρτίου 2021

Ο EMA συνιστά το COVID-19 Vaccine Janssen για έγκριση στην ΕΕ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο COVID-19 Janssen για την πρόληψη του COVID-19 σε άτομα ηλικίας από 18 ετών.

Μετά από εμπειριστατωμένη αξιολόγηση, η επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης του EMA (CHMP) κατέληξε σε συναίνεση ότι τα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο ήταν ισχυρά και πληρούσαν τα κριτήρια αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ποιότητας. Το εμβόλιο COVID-19 Janssen είναι το τέταρτο εμβόλιο που συνιστάται στην ΕΕ για την πρόληψη του COVID-19.

«Με αυτήν την τελευταία θετική γνώμη, οι αρχές σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση θα έχουν μια άλλη επιλογή για την καταπολέμηση της πανδημίας και την προστασία των ζώων και της υγείας των πολιτών τους», δήλωσε η Emer Cooke, Εκτελεστικός Διευθυντής του EMA, προσθέτοντας, «αυτό είναι το πρώτο εμβόλιο που μπορεί να χρησιμοποιείται ως εφάπαξ δόση».

Τα αποτελέσματα από μια κλινική δοκιμή στην οποία συμμετείχαν άτομα στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και τις χώρες της Λατινικής Αμερικής διαπίστωσαν ότι το εμβόλιο COVID-19 Janssen ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών. Αυτή η μελέτη περιελάμβανε πάνω από 44.000 άτομα. Οι μισοί έλαβαν μία εφάπαξ δόση του εμβολίου και οι μισοί έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Οι άνθρωποι δεν ήξεραν εάν τους δόθηκε το εμβόλιο COVID-19 Janssen ή εικονικό φάρμακο.

Η δοκιμή διαπίστωσε μείωση κατά 67% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 μετά από 2 εβδομάδες σε άτομα που έλαβαν εμβόλιο COVID-19 Janssen (116 περιπτώσεις από 19.630 άτομα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (348 από 19.691 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο είχε αποτελεσματικότητα 67% στις 2 εβδομάδες. Παρόμοια αποτελεσματικότητα παρατηρήθηκε στις 4 εβδομάδες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο COVID-19 Janssen στη μελέτη ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και εξαφανίστηκαν εντός δύο ημερών μετά τον εμβολιασμό. Οι πιο συχνές ήταν ο πόνος στο σημείο της ένεσης, ο πονοκέφαλος, η κόπωση, ο μυϊκός πόνος και ναυτία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται καθώς χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την ΕΕ, μέσω [του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ](#) και πρόσθετων μελετών από την εταιρεία και τις ευρωπαϊκές αρχές.

Πού θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες

Οι πληροφορίες προϊόντος για το εμβόλιο COVID-19 Janssen περιέχουν πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας, ένα φύλλο οδηγιών για μέλη του κοινού και λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους της έγκρισης του εμβολίου.

Μια έκθεση αξιολόγησης με λεπτομέρειες της αξιολόγησης της EMA για το εμβόλιο COVID-19 Janssen και το πλήρες σχέδιο διαχείρισης κινδύνου θα δημοσιευτεί εντός ημερών. Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται από την εταιρεία στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας θα δημοσιευθούν στον ιστότοπο [κλινικών δοκιμών](#) του Οργανισμού σε εύθετο χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται σε μια επισκόπηση του εμβολίου σε απλή γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής των οφελών και των κινδύνων του εμβολίου και γιατί ο EMA συνέστησε την έγκρισή του στην ΕΕ.

Πώς λειτουργεί το εμβόλιο COVID-19 Janssen

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. Αυτή είναι μια πρωτεΐνη στον ιό SARS-CoV-2 την οποία πρέπει να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Ο αδενοϊός μεταδίδει το γονίδιο SARS-CoV-2 στα κύτταρα του εμβολιασμένου ατόμου. Τα κύτταρα μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιήσουν το γονίδιο για να παράγουν την ακίδα πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει την ακίδα πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να την στοχεύσει.

Αργότερα, εάν το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την ακίδα πρωτεΐνης στον ιό και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό από αυτόν.

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

Υπό όρους άδεια κυκλοφορίας

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα παρακολουθήσει τώρα γρήγορα τη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τη λήψη απόφασης σχετικά με την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας για το COVID-19 Vaccine Janssen, επιτρέποντας την ανάπτυξη προγραμμάτων εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (CMA) χρησιμοποιείται ως ταχεία διαδικασία έγκρισης για την επιτάχυνση της έγκρισης θεραπειών και εμβολίων κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης

στη δημόσια υγεία στην ΕΕ. Η CMA επιτρέπουν την έγκριση φαρμάκων που πληρούν μια ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από ό, τι συνήθως απαιτείται. Αυτό συμβαίνει εάν το όφελος της άμεσης διαθεσιμότητας ενός φαρμάκου ή εμβολίου στους ασθενείς υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι δεν είναι ακόμη διαθέσιμα όλα τα δεδομένα.

Η CMA εγγυάται ότι το εγκεκριμένο φάρμακο ή εμβόλιο πληροί τα αυστηρά πρότυπα της ΕΕ για την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα και κατασκευάζεται σε εγκεκριμένες, πιστοποιημένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με υψηλά φαρμακευτικά πρότυπα για παραγωγή μεγάλης κλίμακας.

Μόλις χορηγηθεί μια CMA, οι εταιρείες πρέπει να παρέχουν περαιτέρω δεδομένα από τρέχουσες ή νέες μελέτες εντός προκαθορισμένων προθεσμιών για να επιβεβαιώσουν ότι τα οφέλη εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων.

Παρακολούθηση της ασφάλειας του εμβολίου COVID-19 Janssen

Σύμφωνα με το [σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ](#) για τα εμβόλια COVID-19, το εμβόλιο COVID-19 Janssen θα παρακολουθείται στενά και θα υπόκειται σε διάφορες δραστηριότητες που ισχύουν ειδικά για τα εμβόλια COVID-19. Αν και μεγάλος αριθμός ατόμων έχουν λάβει εμβόλια COVID-19 σε κλινικές δοκιμές, ορισμένες παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μόνο όταν εμβολιάζονται εκατομμύρια άνθρωποι.

Οι εταιρείες υποχρεούνται να παρέχουν μηνιαίες εκθέσεις ασφαλείας εκτός από τις τακτικές ενημερώσεις που απαιτούνται από τη νομοθεσία και να διεξάγουν μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων καθώς χρησιμοποιούνται από το κοινό. Επιπλέον, [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια COVID-19 που συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ θα δώσουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

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

Αξιολόγηση του εμβολίου COVID-19 Janssen

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του εμβολίου COVID-19 Janssen, η CHMP είχε την υποστήριξη της επιτροπής ασφαλείας του EMA, PRAC, η οποία αξιολόγησε το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου του εμβολίου COVID-19 Janssen και της ειδικής ομάδας πανδημίας COVID-19 EMA (COVID-ETF), μια ομάδα που συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για τη διευκόλυνση της ταχείας και συντονισμένης ρυθμιστικής δράσης για τα φάρμακα και τα εμβόλια για το COVID-19.