



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4 Μαρτίου 2021

Ο EMA ξεκινά την εξέταση του εμβολίου Sputnik V COVID-19

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) ξεκίνησε μια κυλιόμενη ανασκόπηση του Sputnik V (Gam-COVID-Vac), ενός εμβολίου COVID-19 που αναπτύχθηκε από το Εθνικό Κέντρο Επιδημιολογίας και Μικροβιολογίας Gamaleya της Ρωσίας. Ο αιτών της ΕΕ για αυτό το φάρμακο είναι η R-Pharm Germany GmbH.

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει την κυλιόμενη ανασκόπηση βασίζεται σε αποτελέσματα εργαστηριακών και κλινικών μελετών σε ενήλικες. Αυτές οι μελέτες δείχνουν ότι το Sputnik V ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων και ανοσοκυττάρων που στοχεύουν τον SARS-CoV-2 κοροϊό και μπορεί να βοηθήσουν στην προστασία από το COVID-19.

Ο EMA θα αξιολογήσει τα δεδομένα καθώς θα είναι διαθέσιμα για να αποφασίσει εάν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Η κυλιόμενη ανασκόπηση θα συνεχιστεί έως ότου διατεθούν αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση του Sputnik V με τα συνήθη πρότυπα της ΕΕ για αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ποιότητα. Παρόλο που ο EMA δεν μπορεί να προβλέψει τα συνολικά χρονοδιαγράμματα, θα χρειαστεί λιγότερος χρόνος από το κανονικό για την αξιολόγηση μιας ενδεχόμενης εφαρμογής, λόγω της εργασίας που έγινε κατά την κυλιόμενη ανασκόπηση.

Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω όταν υποβληθεί η αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το εμβόλιο.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το εμβόλιο;

Το Sputnik V αναμένεται να λειτουργήσει προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί από μόλυνση από τον ιό 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 COVID-19.

Το Sputnik V αποτελείται από δύο διαφορετικούς ιούς που ανήκουν στην οικογένεια των αδενοϊών, το Ad26 και το Ad5. Αυτοί οι αδενοϊοί έχουν τροποποιηθεί ώστε να περιέχουν το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδα SARS-CoV-2. Δεν μπορούν να αναπαραχθούν στο σώμα και δεν προκαλούν ασθένειες. Οι δύο αδενοϊοί χορηγούνται

Ξεχωριστά: Το Ad26 χρησιμοποιείται στην πρώτη δόση και το Ad5 χρησιμοποιείται στη δεύτερη για να ενισχύσει την επίδραση του εμβολίου.

Μόλις χορηγηθεί, το εμβόλιο παραδίδει το γονίδιο SARS-CoV-2 σε κύτταρα του σώματος. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιούν 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 την ακίδα της πρωτεΐνης στον ιό και θα είναι έτοιμο να του επιτεθεί: αντισώματα και Τ κύτταρα μπορούν να συνεργαστούν για να σκοτώσουν τον ιό, να αποτρέψουν τον είσοδο στα κύτταρα του σώματος και καταστροφή μολυσμένων κυττάρων, βοηθώντας έτσι στην προστασία από το COVID-19.

Τι είναι μια κυλιόμενη ανασκόπηση;

Μια κυλιόμενη ανασκόπηση είναι ένα ρυθμιστικό εργαλείο που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολλά υποσχόμενου φαρμάκου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου ή εμβολίου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να είναι έτοιμα κατά την έναρξη της αξιολόγησης σε επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Σε περίπτωση κυλιόμενης αναθεώρησης, η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) εξετάζει τα δεδομένα καθώς διατίθενται από τις τρέχουσες μελέτες. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η εταιρεία μπορεί να υποβάλει επίσημη αίτηση. Εξετάζοντας τα δεδομένα καθώς αυτά είναι διαθέσιμα, η CHMP μπορεί να γνωμοδοτήσει σχετικά με την έγκριση του φαρμάκου νωρίτερα.

Κατά τη διάρκεια της κυλιόμενης επισκόπησης και σε όλη την πανδημία, ο EMA και οι επιστημονικές του επιτροπές υποστηρίζονται από την ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19 EMA (COVID-ETF). Αυτή η ομάδα συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για να συμβουλευθούν την ανάπτυξη, την έγκριση και την παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων για το COVID-19 και να διευκολύνουν τη γρήγορη και συντονισμένη ρυθμιστική δράση.