



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA αξιολογεί δεδομένα για την ενισχυτική δόση του εμβολίου κατά της COVID-19 της Janssen

Ο EMA έχει ξεκινήσει την αξιολόγηση αίτησης για τη χρήση ενισχυτικής δόσης του εμβολίου κατά της COVID-19 της εταιρείας Janssen η οποία θα χορηγείται τουλάχιστον 2 μήνες έπειτα από την πρώτη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η Επιτροπή του EMA για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) θα πραγματοποιήσει μία επιταχυνόμενη αξιολόγηση των δεδομένων που έχουν υποβληθεί από την εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο. Αυτά τα δεδομένα περιλαμβάνουν αποτελέσματα από περισσότερους από 14,000 ενήλικες οι οποίοι έλαβαν δεύτερη δόση του εμβολίου κατά της COVID-19 της Janssen ή εικονικό εμβόλιο (εικονική θεραπεία) δύο μήνες έπειτα από την αρχική δόση.

Η [CHMP](#) θα προχωρήσει σε συστάσεις αναφορικά με την καταλληλότητα ενδεχόμενης επικαιροποίησης των πληροφοριών του προϊόντος. Το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης αναμένεται εντός εβδομάδων, εκτός εάν απαιτηθούν συμπληρωματικές πληροφορίες, και θα κοινοποιηθεί από τον EMA.

Το εμβόλιο κατά της COVID-19 της Janssen είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου COVID-19 το οποίο, επί του παρόντος, είναι αδειοδοτημένο για χρήση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, με τον αρχικό εμβολιασμό να αποτελείται από μία μόνο δόση. Το εμβόλιο αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών) που έχει τροποποιηθεί για να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από τον SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Το εμβόλιο της Janssen κατά της COVID-19 δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19. Το εμβόλιο λειτουργεί προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί έναντι στον SARS-CoV-2. Περαιτέρω πληροφόρηση για το εμβόλιο είναι διαθέσιμη [εδώ](#).

Η υλοποίηση εκστρατειών εμβολιασμού στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ενισχυτικών δόσεων, παραμένει προνόμιο των εθνικών τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων ανοσοποίησης/εμβολιασμού (NITAGs) οι οποίες καθοδηγούν τις εκστρατείες εμβολιασμού σε κάθε κράτος μέλος της ΕΕ. Αυτοί οι φορείς είναι οι πλέον κατάλληλοι για να λάβουν υπόψη τις τοπικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης της εξάπλωσης του ιού (ειδικότερα τυχόν παραλλαγών που προκαλούν ανησυχία), της διαθεσιμότητας εμβολίων και των δυνατοτήτων των εθνικών συστημάτων υγείας.