



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αύξηση της ικανότητας παρασκευής εμβολίων και προμήθεια εμβολίων COVID-19 από AstraZeneca, BioNTech / Pfizer και Moderna

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) ενέκρινε αρκετές σημαντικές συστάσεις που θα αυξήσουν την παραγωγική ικανότητα και την προμήθεια εμβολίων COVID-19 στην ΕΕ.

Μια νέα εγκατάσταση παρασκευής για το εμβόλιο COVID-19 της AstraZeneca

Εγκρίθηκε μια νέα εγκατάσταση παραγωγής για την παραγωγή της δραστικής ουσίας εμβολίου COVID-19 της AstraZeneca Το Halix βρίσκεται στο Λάιντεν της Ολλανδίας και θα αυξήσει τον συνολικό αριθμό των τόπων παρασκευής που έχουν λάβει άδεια για την παραγωγή της δραστικής ουσίας του εμβολίου.

Μια νέα εγκατάσταση κατασκευής και πιο ευέλικτες συνθήκες αποθήκευσης για το εμβόλιο COVID-19 BioNTech / Pfizer

Εγκρίθηκε επίσης ένας νέος τόπος για την παραγωγή του Comirnaty, του εμβολίου COVID-19 που αναπτύχθηκε από την BioNTech και την Pfizer. Η εγκατάσταση, η οποία βρίσκεται στη γερμανική πόλη Marburg, θα παράγει τόσο δραστική ουσία όσο και το τελικό προϊόν. Υπάρχουν επί του παρόντος τρεις εγκαταστάσεις παρασκευής δραστικών ουσιών που παρέχουν στην ΕΕ και περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας.

Εκτός από τη νέα μονάδα παρασκευής αυτού του εμβολίου, η CHMP έδωσε επίσης θετική γνώμη για να επιτρέψει τη μεταφορά και αποθήκευση φιαλιδίων αυτού του εμβολίου σε θερμοκρασίες μεταξύ -25 έως -15°C (δηλ. Τη θερμοκρασία των τυπικών φαρμακευτικών καταψυκτών) για εφάπαξ περίοδο δύο εβδομάδων. Αυτή είναι μια εναλλακτική λύση για τη μακροχρόνια αποθήκευση των φιαλιδίων σε θερμοκρασία μεταξύ -90 έως -60°C σε ειδικούς καταψύκτες. Αναμένεται να διευκολύνει την ταχεία διάθεση και διανομή του εμβολίου στην ΕΕ μειώνοντας την ανάγκη για συνθήκες χαμηλής θερμοκρασίας ψυχρής αποθήκευσης σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού.

Νέα εγκατάσταση παρασκευής και διαδικασίες κλιμάκωσης για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna

Ήδη την περασμένη εβδομάδα, η CHMP συνέστησε την έγκριση της προσθήκης μιας νέας εγκατάστασης παρασκευής για την παραγωγή δραστικής ουσίας και ενδιάμεσων τελικών

προϊόντων για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna. Η προσθήκη των νέων γραμμών παραγωγής στην εγκατάσταση Lonza, που βρίσκεται στο Visp της Ελβετίας, μαζί με άλλες αλλαγές στις διαδικασίες παραγωγής που είχαν επισημανθεί από την επιτροπή, αποσκοπούν στην αύξηση της παραγωγικής ικανότητας και στην αύξηση της προσφοράς του εμβολίου στην αγορά της ΕΕ.

Οι αλλαγές που περιγράφονται θα συμπεριληφθούν στις διαθέσιμες στο κοινό πληροφορίες για αυτά τα εμβόλια στον ιστότοπο EMAs.

Ο EMA βρίσκεται σε συνεχή διάλογο με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας των εμβολίων COVID-19 καθώς επιδιώκουν να επεκτείνουν την παραγωγική τους ικανότητα για την προμήθεια εμβολίων στην ΕΕ. Ο Οργανισμός παρέχει καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με τα αποδεικτικά στοιχεία που απαιτούνται για την υποστήριξη και την επιτάχυνση των αιτήσεων για την προσθήκη νέων εγκαταστάσεων για την παρασκευή εμβολίων COVID-19 υψηλής ποιότητας.

Όσον αφορά οποιοδήποτε φάρμακο στην ΕΕ, τα εμβόλια COVID-19 μπορούν να παρασκευαστούν μόνο σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας μετά από κανονιστική αξιολόγηση.

Αυτό προϋποθέτει ότι ο κατασκευαστής διαθέτει άδεια παρασκευής από την αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο τόπος παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων για να διασφαλίσει ότι η διαδικασία παραγωγής συμμορφώνεται με τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP). Οι εθνικές αρμόδιες αρχές διενεργούν επιθεωρήσεις GMP σε συντονισμό με τον EMA για να ελέγξουν εάν οι κατασκευαστές συμμορφώνονται με τα πρότυπα της ΕΕ, τους όρους της άδειας χρήσης τους και την άδεια κυκλοφορίας, εάν ληφθούν.

Επιπλέον, η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλει ισχυρά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η μονάδα είναι σε θέση να παράγει με συνέπεια υψηλής ποιότητας εμβόλια σύμφωνα με τις συμφωνημένες προδιαγραφές.

Μόλις είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα δεδομένα, η εταιρεία υποβάλλει αίτηση για την προσθήκη της νέας μονάδας κατασκευής στην άδεια κυκλοφορίας. Αυτό γίνεται μέσω μιας εφαρμογής παραλλαγής. Ο EMA είναι έτοιμος να αξιολογήσει τα αιτήματα αυτά γρήγορα.