



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

08 Ιανουαρίου 2021
EMA/12391/2021

Ο EMA έλαβε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έλαβε μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (CMA) για ένα εμβόλιο COVID-19 που αναπτύχθηκε από την AstraZeneca και το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης. Η αξιολόγηση του εμβολίου, γνωστή ως εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca, θα προχωρήσει σε ένα ταχύτερο χρονοδιάγραμμα. Η γνώμη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας θα μπορούσε να εκδοθεί έως τις 29 Ιανουαρίου κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης της επιστημονικής επιτροπής του EMA για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP), υπό την προϋπόθεση ότι τα δεδομένα που υποβάλλονται σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου είναι επαρκώς ισχυρά και πλήρη και ότι τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης υποβάλλονται αμέσως.

Ένα τόσο μικρό χρονικό διάστημα για αξιολόγηση είναι δυνατή μόνο επειδή ο EMA έχει ήδη αναθεωρήσει ορισμένα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο κατά τη διάρκεια μιας [κυλιόμενης επανεξέτασης](#). Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο EMA αξιολόγησε δεδομένα από εργαστηριακές μελέτες (μη κλινικά δεδομένα), δεδομένα σχετικά με την ποιότητα του εμβολίου (σχετικά με τα συστατικά του και τον τρόπο παρασκευής του) και ορισμένα στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από μια συγκεντρωτική ανάλυση ενδιάμεσων κλινικών δεδομένων από τέσσερις σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική. Πρόσθετες επιστημονικές πληροφορίες για θέματα που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου παρασχέθηκαν επίσης από την εταιρεία κατόπιν αιτήματος της CHMP και αυτή τη στιγμή αξιολογούνται.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, και καθ' όλη τη διάρκεια της πανδημίας, ο EMA και οι επιστημονικές του επιτροπές υποστηρίζονται από την [ειδική ομάδα COVID-19 EMA](#), 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 COVID-19.

Τι είναι μια υπό όρους άδεια κυκλοφορίας;

Η νομοθεσία της ΕΕ προβλέπει ότι η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (CMA) χρησιμοποιείται ως ταχεία διαδικασία έγκρισης για την επιτάχυνση της έγκρισης θεραπειών και εμβολίων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία. Η CMA επιτρέπει

την έγκριση φαρμάκων που ικανοποιούν 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. Ωστόσο, τα δεδομένα πρέπει να δείχνουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου ή του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων. Η CMA εγγυάται ότι το εγκεκριμένο φάρμακο ή εμβόλιο πληροί τα αυστηρά πρότυπα της ΕΕ για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα και κατασκευάζεται και ελέγχεται σε εγκεκριμένες, πιστοποιημένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με υψηλά φαρμακευτικά πρότυπα που είναι συμβατά με την εμπορία μεγάλης κλίμακας. Μόλις χορηγηθεί μία 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.

Τι μπορεί να συμβεί στη συνέχεια;

Εάν ο EMA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό κατά της προστασίας από το COVID - 19, θα συστήσει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα παρακολουθήσει γρήγορα τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ εντός ημερών.

Όσον αφορά όλα τα φάρμακα, οι αρχές της ΕΕ συλλέγουν και επανεξετάζουν συνεχώς νέες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα όταν κυκλοφορούν στην αγορά και λαμβάνουν μέτρα όταν χρειάζεται. Σύμφωνα με το [σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19](#), η παρακολούθηση θα πραγματοποιείται συχνότερα και θα περιλαμβάνει δραστηριότητες που ισχύουν ειδικά για τα εμβόλια COVID-19. Οι εταιρείες, για παράδειγμα, θα παρέχουν μηνιαίες εκθέσεις ασφαλείας εκτός από τις τακτικές ενημερώσεις που απαιτούνται από τη νομοθεσία και θα διεξάγουν μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19 μετά την έγκρισή τους.

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

[Βασικά στοιχεία](#) για τα εμβόλια COVID-19 και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον [τρόπο ανάπτυξης, έγκρισης και παρακολούθησης αυτών των εμβολίων](#) στην ΕΕ μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του EMA.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το εμβόλιο;

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca αναμένεται να λειτουργήσει προετοιμάζοντας το σώμα για να υπερασπιστεί τον εαυτό του ενάντια στη μόλυνση με τον κοροναϊό SARS-CoV-2. Αυτός ο ιός χρησιμοποιεί πρωτεΐνες στην εξωτερική του επιφάνεια, που ονομάζονται πρωτεΐνες ακίδα, για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και να προκαλέσει ασθένεια.

Το εμβόλιο COVID-19 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 τον επιτεθεί: τα αντισώματα και τα Τ κύτταρα μπορούν να συνεργαστούν για να σκοτώσουν τον ιό, εμποδίζοντας την είσοδό του στον οργανισμό. κύτταρα και καταστρέφουν μολυσμένα κύτταρα, βοηθώντας έτσι στην προστασία από το COVID-19.