



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## **Ο EMA συστήνει το πρώτο εμβόλιο COVID-19 για έγκριση στην ΕΕ**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους του εμβολίου Comirnaty, το οποίο αναπτύχθηκε από την BioNTech και την Pfizer, για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 σε άτομα ηλικίας άνω των 16 ετών. Η επιστημονική άποψη του EMA ανοίγει το δρόμο για την πρώτη άδεια κυκλοφορίας ενός εμβολίου COVID-19 στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με όλες τις εγγυήσεις, τους ελέγχους και τις υποχρεώσεις που συνεπάγεται αυτό.

Η επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA (CHMP) ολοκλήρωσε την αυστηρή αξιολόγησή της για το εμβόλιο Comirnaty, καταλήγοντας, με γενική συναίνεση, ότι υπάρχουν πλέον διαθέσιμα επαρκώς αξιόπιστα δεδομένα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου για να συστήσουν την επίσημη, υπό όρους, άδεια κυκλοφορίας. Αυτό θα προσφέρει ένα ελεγχόμενο και ισχυρό πλαίσιο για τη στήριξη των εκστρατειών εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ και την προστασία των πολιτών της ΕΕ.

«Τα σημερινά θετικά νέα είναι ένα σημαντικό βήμα προόδου στον αγώνα μας ενάντια σε αυτήν την πανδημία, η οποία έχει προκαλέσει ταλαιπωρία σε τόσους πολλούς ανθρώπους», δήλωσε η Emer Cooke, Εκτελεστική Διευθύντρια του EMA «Έχουμε πετύχει αυτό το ορόσημο χάρη στην αφοσίωση επιστημόνων, γιατρών, προγραμματιστών και εθελοντών στις κλινικές δοκιμές, καθώς και πολλών εμπειρογνομόνων από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ».

«Έλαβε χώρα μια ενδελεχής αξιολόγησή που σημαίνει ότι μπορούμε με βεβαιότητα να διαβεβαιώσουμε τους πολίτες της ΕΕ για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του

του εμβολίου και ότι πληροί τα απαραίτητα πρότυπα ποιότητας. Ωστόσο, η δουλειά μας δεν σταματά εδώ. Θα συνεχίσουμε να συλλέγουμε και να αναλύουμε δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου για την προστασία των ατόμων που λαμβάνουν το εμβόλιο στην ΕΕ».

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το εμβόλιο Comirnaty ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID 19 σε άτομα ηλικίας από 16 ετών. Σε αυτήν την κλινική δοκιμή συμμετείχαν περίπου 44.000 άτομα συνολικά. Οι μισοί έλαβαν το εμβόλιο και οι υπόλοιποι μισοί έλαβαν εικονική ένεση. Όλοι οι συμμετέχοντες σε αυτήν την κλινική δοκιμή δεν γνώριζαν κατά πόσο έλαβαν το εμβόλιο ή την εικονική ένεση.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου υπολογίστηκε σε περισσότερα από 36.000 άτομα άνω των 16 ετών (συμπεριλαμβανομένων ατόμων άνω των 75 ετών) που δεν είχαν καμία ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης. Η μελέτη έδειξε μείωση κατά 95% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο (8 από τα 18.198 περιπτώσεις εμφάνισαν συμπτώματα COVID-19) σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν εικονική ένεση (162 περιπτώσεις από 18.325 ανέπτυξαν συμπτώματα του covid19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο παρουσίασε 95% αποτελεσματικότητα στην κλινική δοκιμή.

Η κλινική δοκιμή έδειξε επίσης περίπου 95% αποτελεσματικότητα στους συμμετέχοντες στον κίνδυνο σοβαρού περιστατικού COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με άσθμα, χρόνια πνευμονική νόσο, διαβήτη, υψηλή αρτηριακή πίεση ή δείκτη μάζας σώματος  $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>. Η υψηλή αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων, των φυλών και άλλων εθνικών ομάδων.

Το εμβόλιο Comirnaty χορηγείται με δύο ενέσεις στον βραχίονα, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 21 ημερών. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου Comirnaty ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περιλάμβαναν πόνο και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλο, πόνο στους μύς και στις αρθρώσεις, ρίγη και πυρετό. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του

εμβολίου θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται καθώς χρησιμοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ και πρόσθετων μελετών από την εταιρεία και από τις ευρωπαϊκές αρχές.

### **Πού θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες**

Οι πληροφορίες προϊόντος που έχουν εγκριθεί από την CHMP για το εμβόλιο Comirnaty περιέχουν πληροφορίες συνταγογράφησης για επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ένα φύλλο οδηγιών για μέλη του κοινού και λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους της έγκρισης του εμβολίου.

Μια έκθεση αξιολόγησης, με λεπτομέρειες σχετικά με την αξιολόγηση του EMA για το εμβόλιο Comirnaty, και το πλήρες σχέδιο διαχείρισης κινδύνου θα δημοσιευτεί εντός των ημερών. Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται από την εταιρεία στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας θα δημοσιευθούν στον ιστότοπο κλινικών δεδομένων του Οργανισμού σε εύθετο χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες για το εμβόλιο διατίθενται σε απλή γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των οφελών και των κινδύνων του εμβολίου και γιατί ο EMA συνέστησε την έγκρισή του στην ΕΕ.

### **Πώς λειτουργεί το εμβόλιο Comirnaty**

Το εμβόλιο Comirnaty δουλεύει προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρος - messenger RNA (mRNA)- το οποίο έχει οδηγίες για την παραγωγή μίας συγκεκριμένης πρωτεΐνης (spike protein). Αυτή είναι μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία ο ιός χρησιμοποιεί για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, τα κύτταρα του θα διαβάσουν τις οδηγίες mRNA και θα παράγουν προσωρινά την συγκεκριμένη πρωτεΐνη (spike protein). Το ανοσοποιητικό

σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν. Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό εναντίον του ιού COVID-19.

Το mRNA από το εμβόλιο δεν παραμένει στο σώμα αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

### **Υπό όρους άδεια κυκλοφορίας**

Η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας είναι ένας από τους ρυθμιστικούς μηχανισμούς της ΕΕ για τη διευκόλυνση της έγκαιρης πρόσβασης σε φάρμακα που ικανοποιούν μια ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη, συμπεριλαμβανομένων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης όπως η τρέχουσα πανδημία.

Η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας είναι η επίσημη έγκριση του εμβολίου, που καλύπτει όλες τις παρτίδες που παράγονται για την ΕΕ και παρέχει μια ισχυρή αξιολόγηση για την υποστήριξη στην έναρξη των εμβολιασμών.

Καθώς το εμβόλιο Comirnaty έχει συστηθεί για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο Comirnaty θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα που λαμβάνει από την κύρια κλινική δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη για 2 χρόνια. Αυτή η δοκιμή και πρόσθετες μελέτες θα παρέχουν πληροφορίες για το πόσο διαρκεί η προστασία, πόσο καλά το εμβόλιο αποτρέπει την σοβαρή κατάσταση των ασθενών από COVID-19, πόσο καλά προστατεύει τους ανοσοκατεσταλμένους ανθρώπους, τα παιδιά και τις έγκυες γυναίκες και αν αποτρέπει ασυμπτωματικές περιπτώσεις.

Η εταιρεία θα πραγματοποιήσει επίσης μελέτες για την παροχή πρόσθετης διασφάλισης σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου καθώς η παρασκευή συνεχίζει να αυξάνεται.

### **Παρακολούθηση της ασφάλειας του Comirnaty**

Σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19, το εμβόλιο Comirnaty 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. Οι αρχές θα πραγματοποιήσουν επίσης πρόσθετες μελέτες για την παρακολούθηση των εμβολίων.

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, εφόσον χρειαστεί.

### **Αξιολόγηση του εμβολίου Comirnaty**

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

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα τροχοδρομήσει τη διαδικασία απόφασης αναφορικά με την υπό όρους αδειοδότηση για τη κυκλοφορία του εμβολίου Comirnaty, επιτρέποντας την ανάπτυξη προγραμμάτων εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.