



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

05 Μαΐου 2021

Ο EMA ξεκινά την αξιολόγηση της χρήσης του εμβολίου COVID-19 Comirnaty σε νέους ηλικίας 12 έως 15 ετών

Ο EMA ξεκίνησε την αξιολόγηση μιας αίτησης για επέκταση της χρήσης του εμβολίου COVID-19 Comirnaty ώστε να συμπεριλάβει νέους ηλικίας 12 έως 15 ετών.

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη του COVID-19. Προς το παρόν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης, γνωστής ως η ακίδα πρωτεΐνης, που υπάρχει φυσικά στο SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID-19. Το εμβόλιο λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του SARS-CoV-2.

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) θα πραγματοποιήσει μια ταχεία αξιολόγηση των δεδομένων που υπέβαλε η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μιας μεγάλης εν εξελίξει κλινικής μελέτης με τη συμμετοχή εφήβων από 12 ετών, προκειμένου να αποφασίσει εάν θα συστήσει την επέκταση χρήσης του εμβολίου. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί στη συνέχεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Ο EMA θα επικοινωνήσει για το αποτέλεσμα της αξιολόγησής του, η οποία αναμένεται τον Ιούνιο, εκτός εάν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες.

Το Comirnaty εγκρίθηκε για πρώτη φορά στην ΕΕ τον Δεκέμβριο του 2020. [Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο είναι διαθέσιμες.](#)