



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## Ενημέρωση σχετικά με την αξιολόγηση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας εμβολίου BioNTech και Pfizer BNT162b2

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκου (EMA) και οι εμπειρογνώμονες της εργάζονται εντατικά τις τελευταίες εβδομάδες για να αξιολογήσουν τα δεδομένα που υπέβαλαν η BioNTech και η Pfizer στο πλαίσιο της αίτησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους (CMA) για το BNT162b2), ένα εμβόλιο COVID - 19 mRNA.

Ο ρυθμός προόδου εξαρτάται από μια αξιόπιστη και πλήρη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας και καθορίζεται από τη διαθεσιμότητα πρόσθετων πληροφοριών από την εταιρεία για να απαντήσει σε ερωτήσεις που τέθηκαν κατά την αξιολόγηση.

Μετά την παραλαβή χτες το απόγευμα πρόσθετων δεδομένων που ζήτησε η CHMP από την εταιρεία και εν αναμονή του αποτελέσματος της αξιολόγησής της, έχει προγραμματιστεί έκτακτη συνάντηση της CHMP για τις 21 Δεκεμβρίου για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εάν είναι δυνατόν. Η συνάντηση που έχει προγραμματιστεί για τις 29 Δεκεμβρίου θα διατηρηθεί εάν χρειαστεί.

Η CHMP θα ολοκληρώσει την αξιολόγησή της το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα και μόνο όταν τα δεδομένα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου είναι αρκετά ισχυρά και πλήρη για να προσδιορίσουν εάν τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων του.

Μόλις η CHMP συστήσει άδεια κυκλοφορίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα παρακολουθήσει γρήγορα τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ εντός ημερών.

Ο EMA, οι ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εργάζονται για την πρώτη άδεια κυκλοφορίας ενός εμβολίου COVID-19, με όλες τις διασφαλίσεις, τους ελέγχους και τις υποχρεώσεις που επιβάλλει η CMA, συμπεριλαμβανομένων:

- πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης και φύλλο οδηγιών με λεπτομερείς οδηγίες για ασφαλή χρήση.
- ένα ισχυρό σχέδιο διαχείρισης κινδύνων και παρακολούθησης ασφάλειας.
- έλεγχοι παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων παρτίδας για εμβόλια και συνθήκες αποθήκευσης ·
- ένα σχέδιο έρευνας για χρήση σε παιδιά.
- νομικά δεσμευτικές υποχρεώσεις μετά την έγκριση (δηλ. Προϋποθέσεις) και ένα σαφές νομικό πλαίσιο για την αξιολόγηση των αναδυόμενων δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.

Η άδεια κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι τα εμβόλια COVID-19 πληρούν τα ίδια υψηλά πρότυπα της ΕΕ με όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα. Θα ισχύει ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, επιτρέποντας σε όλα τα κράτη μέλη να επωφεληθούν από την κοινή εργασία που επιτελείται σε επίπεδο ΕΕ και θα τους επιτρέψει να ξεκινήσουν ταυτόχρονα τις εκστρατείες εμβολιασμού τους.