



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Διευκρίνιση σχετικά με το εμβόλιο Sputnik V στη διαδικασία έγκρισης της ΕΕ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) δεν έχει λάβει μέχρι σήμερα αίτηση για κυλιόμενη ανασκόπηση ή άδεια κυκλοφορίας για το εμβόλιο που αναπτύχθηκε από το Εθνικό Κέντρο Επιδημιολογίας και Μικροβιολογίας Gamaleya στη Ρωσία, το εμβόλιο Sputnik V (Gam-COVID-Vac), παρά τις αναφορές που αναφέρουν το αντίθετο.

Οι ερευνητές του εμβολίου έχουν λάβει επιστημονικές συμβουλές από τον EMA παρέχοντάς τους τις τελευταίες κανονιστικές και επιστημονικές οδηγίες για την ανάπτυξη του εμβολίου τους. Σύμφωνα με την πολιτική διαφάνειας του Οργανισμού, το εμβόλιο περιλαμβάνεται στον [κατάλογο των φαρμάκων COVID-19 και των εμβολίων που έχουν λάβει επιστημονικές συμβουλές](#) από τον Οργανισμό.

Ο EMA βρίσκεται σε διάλογο και συνεργάζεται με την εταιρεία για να καθορίσει τα επόμενα βήματα. Οι ερευνητές έχουν εκφράσει το ενδιαφέρον τους να εξεταστεί το εμβόλιο για κυλιόμενη ανασκόπηση. Αυτή η ad-hoc διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης όπως η τρέχουσα πανδημία. Επιτρέπει στον EMA να αξιολογεί δεδομένα σχετικά με ένα εμβόλιο ή ένα φάρμακο όταν αυτά είναι διαθέσιμα, ενώ η ανάπτυξη είναι ακόμη σε εξέλιξη. Η επίσημη διαδικασία άδειας κυκλοφορίας μπορεί στη συνέχεια να πραγματοποιηθεί σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Η κυλιόμενη ανασκόπηση προορίζεται για τα πιο πολλά υποσχόμενα φάρμακα και εμβόλια. Η Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης του EMA (CHMP) και η ειδική ομάδα COVID-19 EMA για την πανδημία (COVID-ETF) πρέπει να δώσουν τη συμφωνία τους πρώτα προτού οι ερευνητές υποβάλουν την αίτησή τους για την έναρξη της κυλιόμενης διαδικασίας ελέγχου.

Ο EMA θα ενημερώσει αμέσως το κοινό για τυχόν νέες αξιολογήσεις των εμβολίων COVID-19 ή των φαρμάκων που ξεκίνησε ο Οργανισμός. Ο EMA δημοσιεύει πάντα μια ανακοίνωση ειδήσεων όταν, κατόπιν συμφωνίας των CHMP και COVID-ETF, λαμβάνεται αίτηση για κυλιόμενη ανασκόπηση από τους ερευνητές και ξεκινά η αξιολόγηση. Ομοίως, ο EMA δημοσιεύει μια ανακοίνωση ειδήσεων όταν λαμβάνει μια έγκυρη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. [Ο κατάλογος των θεραπειών και των εμβολίων για το COVID-19 υπό αξιολόγηση](#) ενημερώνεται παράλληλα με τη δημοσίευση. Αυτό σημαίνει ότι εάν ο EMA δεν έχει επικοινωνήσει, η κατάσταση ενός δεδομένου φαρμάκου / εμβολίου COVID-19 παραμένει αμετάβλητη.

Ο EMA δεσμεύεται να εφαρμόσει την ίδια ρυθμιστική προσέγγιση και επιστημονική αυστηρότητα σε όλες τις εφαρμογές εμβολίων που πληρούν τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις για

ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα και βρίσκεται σε διάλογο με περισσότερους από 50 ερευνητές εμβολίων από όλο τον κόσμο.