



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA ξεκινά την επανεξέταση του εμβολίου COVID-19 (Vero Cell) απενεργοποιημένο

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) ξεκίνησε μια κυλιόμενη ανασκόπηση του εμβολίου COVID-19 (Vero Cell) απενεργοποιημένο, που αναπτύχθηκε από την Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Ο αιτών για αυτό το φάρμακο είναι η Life'On S.r.l.

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει την κυλιόμενη ανασκόπηση βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες (μη κλινικά δεδομένα) και κλινικές μελέτες. Αυτές οι μελέτες υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων που στοχεύουν το SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID-19 και μπορεί να βοηθήσει στην προστασία από την ασθένεια.

Ο EMA θα αξιολογήσει τα δεδομένα καθώς θα είναι διαθέσιμα για να αποφασίσει εάν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Η κυλιόμενη αναθεώρηση θα συνεχιστεί έως ότου διατεθούν αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για μια επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση του εμβολίου COVID-19 (Vero Cell) που έχει απενεργοποιηθεί με τα συνήθη πρότυπα της ΕΕ για αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και ποιότητα. Παρόλο που ο EMA δεν μπορεί να προβλέψει τα συνολικά χρονοδιαγράμματα, θα χρειαστεί λιγότερος χρόνος από το κανονικό για την αξιολόγηση μιας ενδεχόμενης εφαρμογής, λόγω της εργασίας που έγινε κατά την κυλιόμενη ανασκόπηση.

Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω όταν υποβληθεί η αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το εμβόλιο.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το εμβόλιο;

Το απενεργοποιημένο εμβόλιο COVID-19 (Vero Cell) αναμένεται να προετοιμάσει τον οργανισμό για να αμυνθεί έναντι μόλυνσης με SARS-CoV-2. Το εμβόλιο περιέχει SARS-CoV-2 που έχει απενεργοποιηθεί (σκοτωθεί) και δεν μπορεί να προκαλέσει την ασθένεια. Το απενεργοποιημένο

εμβόλιο COVID-19 (Vero Cell) περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό», μια ουσία που βοηθά στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον απενεργοποιημένο ιό ως ξένο και κάνει αντισώματα εναντίον του. 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 υπερασπιστεί τον οργανισμό από αυτόν.

Τι είναι μια κυλιόμενη ανασκόπηση;

Μια κυλιόμενη ανασκόπηση είναι ένα ρυθμιστικό εργαλείο που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολλά υποσχόμενου φαρμάκου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου ή εμβολίου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να είναι έτοιμα κατά την έναρξη της αξιολόγησης σε επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Σε περίπτωση κυλιόμενης αναθεώρησης, η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα του EMA (CHMP) εξετάζει τα δεδομένα καθώς διατίθενται από τις τρέχουσες μελέτες. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η εταιρεία μπορεί να υποβάλει επίσημη αίτηση. Εξετάζοντας τα δεδομένα καθώς αυτά είναι διαθέσιμα, η CHMP μπορεί να γνωμοδοτήσει σχετικά με την έγκριση του φαρμάκου νωρίτερα.

Κατά τη διάρκεια της κυλιόμενης επισκόπησης και σε όλη την πανδημία, ο EMA και οι επιστημονικές του επιτροπές υποστηρίζονται από την ειδική ομάδα για την πανδημία COVID-19 EMA (COVID-ETF). Αυτή η ομάδα συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για να συμβουλευτούν την ανάπτυξη, την έγκριση και την παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων για το COVID-19 και να διευκολύνουν τη γρήγορη και συντονισμένη κανονιστική δράση.