|  |  |
| --- | --- |
| 8 |  |
| **ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ** |  **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ** 1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ |
|  |  |

|  |
| --- |
| **ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΦΑΞ Η/ΚΑΙ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟ** |

Αρ. Φακ.: Φ.Υ 4.12.10.14 04 Οκτωβρίου 2021 Αρ. Τηλ.: 22608652

Αρ. Φαξ : 22608669

Email: ppsaras@phs.moh.gov.cy

Αρ. σελίδων **3** (συμπεριλαμβανομένης και αυτής)

**ΠΡΟΣ:**

κ. Μαργαρίτα Κυριάκου, Λειτουργό Τύπου Υπουργείου Υγείας

**KΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ (Fax ή email):**

Υπουργό Υγείας email

Γενική Διευθύντρια Υπουργείου Υγείας email

Αν. Διευθύντρια Φαρμακευτικών Υπηρεσιών email

Διευθυντή Γενικού Χημείου email

κ. Ειρήνη Χρυσάφη email

κ. Αιμιλία Μαυροκορδάτου email

Δρ Μάρω Κληρίδου email

Δρ Πέτρο Αγαθαγγέλου email

Δρ. Φίλιππο Στυλιανού email

κ. Πλούταρχο Γεωργιάδη email

κ. Κώστα Ευαγγέλου email

Διευθύντρια Ιατρικών Υπηρεσιών & ΥΔΥ email

Πρόεδρο Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου email

Πρόεδρο Παγκύπριου Φαρμακευτικού Συλλόγου email

**ΘΕΜΑ: Δελτίο Τύπου: Ανακοίνωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων**

Επισυνάπτεται ανακοίνωση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών σχετική με το πιο πάνω θέμα και παρακαλώ όπως δώσετε οδηγίες για διανομή της στα μέσα μαζικής ενημέρωσης.

Παναγιώτης Ψαράς,

Τομέας Φαρμακοεπαγρύπνησης και Κλινικών Δοκιμών

Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| cyprus-logo |  |
| ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ | ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ |

 |  |

04 Οκτωβρίου 2021

Comirnaty και Spikevax: Συστάσεις EMA για επιπλέον και ενισχυτικές δόσεις

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) του EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μια επιπλέον δόση των εμβολίων COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) και Spikevax (Moderna) μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα με έντονα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Η σύσταση έρχεται μετά από μελέτες που έδειξαν ότι μια επιπλέον δόση αυτών των εμβολίων αύξησε την ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων κατά του ιού που προκαλεί COVID-19 σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Παρόλο που δεν υπάρχει άμεση απόδειξη ότι η ικανότητα παραγωγής αντισωμάτων σε αυτούς τους ασθενείς προστατεύεται από τον COVID-19, αναμένεται ότι η επιπλέον δόση θα αυξήσει την προστασία τουλάχιστον σε ορισμένους ασθενείς. Ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί τυχόν δεδομένα που προκύπτουν για την αποτελεσματικότητά του.

Οι πληροφορίες για τα προϊόντα και των δύο εμβολίων θα ενημερωθούν ώστε να περιλαμβάνουν αυτήν τη σύσταση.

**Ενισχυτικές δόσεις**

Είναι σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ της επιπλέον δόσης για άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και των ενισχυτικών δόσεων για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα.

Το τελευταίο, η CHMP έχει αξιολογήσει δεδομένα για το Comirnaty που δείχνουν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγείται ενισχυτική δόση περίπου 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα από 18 έως 55 ετών. Με βάση αυτά τα δεδομένα, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ενισχυτικές δόσεις μπορούν να ληφθούν υπόψη τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση για άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η χρήση ενισχυτικών δόσεων θα ακολουθήσει επίσημες συστάσεις σε εθνικό επίπεδο όπως ορίζονται από φορείς δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τα αναδυόμενα δεδομένα αποτελεσματικότητας και τυχόν αβεβαιότητες σχετικά με την ασφάλεια. Ο κίνδυνος φλεγμονωδών καρδιακών παθήσεων ή άλλων πολύ σπάνιων παρενεργειών μετά από ενισχυτική δόση δεν είναι γνωστός και παρακολουθείται προσεκτικά. Όσον αφορά όλα τα φάρμακα, ο EMA θα συνεχίσει να εξετάζει όλα τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενισχυτικές συστάσεις για το Comirnaty θα είναι διαθέσιμες στις ενημερωμένες πληροφορίες προϊόντος.

Η Επιτροπή αξιολογεί αυτήν τη στιγμή δεδομένα για να υποστηρίξει μια ενισχυτική δόση για το Spikevax. Ο EMA θα ανακοινώσει το αποτέλεσμα όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση.

**Εθνικές εκστρατείες ανοσοποίησης**

Η εφαρμογή εκστρατειών εμβολιασμού στην ΕΕ παραμένει προνόμιο των εθνικών τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων ανοσοποίησης (NITAG) που καθοδηγούν τις εκστρατείες εμβολιασμού σε κάθε κράτος μέλος της ΕΕ. Αυτά τα όργανα είναι τα καθ’υλη αρμόδια σώματα για να λάβουν υπόψη οι τις τοπικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης της εξάπλωσης του ιού (ειδικά τυχόν παραλλαγές που προκαλούν ανησυχία), τη διαθεσιμότητα εμβολίων και τις ικανότητες των εθνικών συστημάτων υγείας.

Ο EMA θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρχές και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC) για την αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και την παροχή συστάσεων για την προστασία του κοινού κατά τη διάρκεια της πανδημίας