



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## Ο EMA ξεκινά την συνεχόμενη αξιολόγηση ενός εμβολίου COVID-19 Ad26.COV2.S της εταιρίας Janssen's

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μία «συνεχόμενη αξιολόγηση» (rolling review) ενός εμβολίου COVID-19, γνωστό ως Ad26.COV2.S το οποίο αναπτύσσεται από την Janssen Vaccines & Prevention B.V..

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει την συνεχόμενη αξιολόγηση βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες και πρώιμες κλινικές μελέτες σε ενήλικες. Αυτές οι μελέτες υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο πυροδοτεί την παραγωγή αντισωμάτων και ανοσοκυττάρων που στοχεύουν τον κοροϊό SARS-CoV-2..

Η εταιρεία διεξάγει επί του παρόντος δοκιμές σε άτομα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας (πόσο καλά το εμβόλιο προκαλεί μια αντίδραση κατά του ιού) και την αποτελεσματικότητα. Ο EMA θα αξιολογήσει δεδομένα από αυτές και άλλες κλινικές δοκιμές όταν αυτά είναι διαθέσιμα.

Η «συνεχόμενη αξιολόγηση» (rolling review) θα συνεχιστεί έως ότου υπάρχουν αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση του εμβολίου με τα συνήθη πρότυπα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ποιότητας. 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 συνεχόμενη αξιολόγηση.

**Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το εμβόλιο;**

Όπως και με άλλα εμβόλια το Ad26.COV2.S αναμένεται να λειτουργήσει προετοιμάζοντας το σώμα για να υπερασπιστεί τον εαυτό του από λοίμωξη με κοροναϊό SARS-CoV-2. Ο ιός χρησιμοποιεί πρωτεΐνες στην εξωτερική του επιφάνεια, που ονομάζονται spike πρωτεΐνες, για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και να προκαλέσει ασθένεια. Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, τα κύτταρα του θα διαβάζουν τις γενετικές οδηγίες και θα παράγουν την πρωτεΐνη ακίδα. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αντιμετωπίζει αυτήν την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει φυσικές άμυνες - αντισώματα και Τ κύτταρα - εναντίον της. 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 του επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να συνεργαστούν για να σκοτώσουν τον ιό, να αποτρέψουν την είσοδό του στα κύτταρα του σώματος και να καταστρέψουν κύτταρα που έχουν μολυνθεί, βοηθώντας έτσι στην προστασία από το COVID-19.

#### **Τι είναι η συνεχόμενη αξιολόγηση (rolling review);**

Η συνεχόμενη αξιολόγηση είναι ένα από τα ρυθμιστικά εργαλεία που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολύ υποσχόμενου φαρμάκου ή εμβολίου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Υπό κανονικές συνθήκες όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται κατά την έναρξη της αξιολόγησης για έκδοση επίσημης άδειας κυκλοφορίας. Στη συνεχόμενη αξιολόγηση η CHMP του EMA εξετάζει τα δεδομένα καθώς καθίστανται διαθέσιμα από συνεχείς μελέτες, πριν ακόμη υποβληθεί επίσημη αίτηση. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η επίσημη αίτηση πρέπει να υποβληθεί από την εταιρεία. Με την εξέταση των δεδομένων καθώς αυτά καθίσταται διαθέσιμα, η CHMP δύναται να γνωμοδοτήσει νωρίτερα σχετικά με το εάν το φάρμακο ή το εμβόλιο πρέπει να εγκριθεί.