



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA έλαβε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους του εμβολίου COVID-19 mRNA BNT162b2

Ο EMA έλαβε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (CMA) για το BNT162b2, ένα εμβόλιο COVID 19 mRNA που αναπτύχθηκε από την BioNTech και την Pfizer. Η αξιολόγηση του BNT162b2 θα προχωρήσει κάτω από ένα επιταχυνόμενο χρονοδιάγραμμα. Θα μπορούσε να εκδοθεί γνώμη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας εντός εβδομάδων, ανάλογα με το εάν τα δεδομένα που υποβάλλονται είναι αρκετά ισχυρά και πλήρη για να δείξουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ένα τόσο σύντομο χρονικό διάστημα είναι δυνατό μόνο επειδή ο EMA έχει ήδη εξετάσει ορισμένα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο κατά τη διάρκεια μιας συνεχιζόμενης επανεξέτασης. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο EMA αξιολόγησε δεδομένα σχετικά με την ποιότητα του εμβολίου (όπως πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά του και τον τρόπο παραγωγής του), καθώς και αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες. Ο EMA εξέτασε επίσης αποτελέσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και τα αρχικά δεδομένα ασφαλείας που προέκυψαν από μια κλινική δοκιμή μεγάλης κλίμακας καθώς αυτά ήταν διαθέσιμα.

Ο EMA θα αξιολογήσει τώρα τα δεδομένα που υποβάλλονται ως μέρος της επίσημης αίτησης για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Ο Οργανισμός και οι επιστημονικές του επιτροπές θα συνεχίσουν να εργάζονται για την αξιολόγηση κατά την περίοδο των Χριστουγέννων. Εάν τα δεδομένα που υποβάλλονται είναι αρκετά ισχυρά για να καταλήξουν στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, η επιστημονική επιτροπή του EMA για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) θα ολοκληρώσει την αξιολόγησή της κατά τη διάρκεια μιας έκτακτης συνεδρίασης που έχει προγραμματιστεί για τις 12 Ιανουαρίου το αργότερο. Αυτά τα χρονοδιαγράμματα βασίζονται στον τύπο δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί μέχρι τώρα στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης

επανεξέτασης και ενδέχεται να αλλάξουν καθώς προχωρά η αξιολόγηση. Ο EMA θα επικοινωνήσει σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησής του.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, και καθ 'όλη τη διάρκεια της πανδημίας, ο EMA και οι επιστημονικές του επιτροπές υποστηρίζονται από την ειδική ομάδα COVID-19 EMA, μια ομάδα που συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για τη διευκόλυνση της ταχείας και συντονισμένης ρυθμιστικής δράσης για τα φάρμακα και τα εμβόλια για COVID-19.

Τι είναι μια υπό όρους άδεια κυκλοφορίας;

Στην ΕΕ, η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας επιτρέπει την έγκριση φαρμάκων που ικανοποιούν μια ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη με βάση λιγότερο ολοκληρωμένα δεδομένα από ό, τι συνήθως απαιτείται. Αυτό συμβαίνει εάν το όφελος της άμεσης διαθεσιμότητας ενός φαρμάκου ή εμβολίου στους ασθενείς υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι δεν είναι ακόμη διαθέσιμα όλα τα δεδομένα. Η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της πανδημίας για άμεση ανταπόκριση στην απειλή για τη δημόσια υγεία. Ωστόσο, τα δεδομένα πρέπει να δείχνουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου ή του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων. Μόλις χορηγηθεί άδεια υπό όρους για ένα φάρμακο, οι εταιρείες πρέπει να παρέχουν περαιτέρω δεδομένα από τρέχουσες ή νέες μελέτες εντός προκαθορισμένων προθεσμιών για να επιβεβαιώσουν ότι τα οφέλη εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων.

Τι μπορεί να συμβεί στη συνέχεια;

Εάν ο EMA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό κατά της προστασίας από το COVID - 19, θα συνιστά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα παρακολουθήσει γρήγορα τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ εντός ημερών.

Όσον αφορά όλα τα φάρμακα, οι αρχές της ΕΕ συλλέγουν και επανεξετάζουν συνεχώς νέες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα όταν κυκλοφορούν στην αγορά και αναλαμβάνουν δράση όταν χρειάζεται. Σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19, η παρακολούθηση θα πραγματοποιείται συχνότερα και θα περιλαμβάνει δραστηριότητες που ισχύουν ειδικά για τα εμβόλια COVID-19. Οι εταιρείες, για παράδειγμα, θα παρέχουν μηνιαίες εκθέσεις ασφαλείας εκτός από τις τακτικές ενημερώσεις που απαιτούνται από τη νομοθεσία και θα διεξάγουν μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19 μετά την έγκρισή τους.

Αυτά τα μέτρα θα επιτρέψουν στις ρυθμιστικές αρχές να αξιολογήσουν γρήγορα τα δεδομένα που προκύπτουν από μια σειρά διαφορετικών πηγών και να λάβουν τα κατάλληλα ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας, εάν χρειαστεί.

Βασικά στοιχεία για τα εμβόλια COVID-19 και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ανάπτυξης, έγκρισης και παρακολούθησης αυτών των εμβολίων στην ΕΕ μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του EMA.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το εμβόλιο BNT162b2;

Το BNT162b2 αναμένεται να λειτουργήσει προετοιμάζοντας το σώμα για να υπερασπιστεί τον εαυτό του από λοίμωξη με τον 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. Το BNT162b2 περιέχει τις γενετικές οδηγίες (mRNA) για τις συγκεκριμένες πρωτεΐνες και καλύπτεται από μικρά λίπη (σωματίδια λιπιδίων) που εμποδίζουν την αποικοδόμηση του mRNA. Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, τα κύτταρα του θα διαβάζουν τις γενετικές οδηγίες και θα παράγουν την πρωτεΐνη. 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 τον επιτεθεί: τα αντισώματα και τα Τ κύτταρα μπορούν να συνεργαστούν για να σκοτώσουν τον ιό, αποτρέποντας την είσοδό του στο σώμα κύτταρα και καταστρέφουν μολυσμένα κύτταρα, βοηθώντας έτσι στην προστασία από το COVID-19.