|  |  |
| --- | --- |
| 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 13 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. Χαρά Αζίνα 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 |

 |  |

13 Οκτωβρίου 2021

Ο EMA τερματίζει την κυλιόμενη ανασκόπηση του εμβολίου CVnCoV COVID-19 μετά την απόσυρση από την εταιρία CureVac AG

Ο EMA τερμάτισε την κυλιόμενη ανασκόπηση του CVnCoV, του εμβολίου της εταιρίας CureVac AG για τον COVID-19, έπειτα από την ενημέρωση της εταιρείας προς τον Οργανισμό για την απόσυρση της από τη διαδικασία.

Από τον Φεβρουάριο του 2021, η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) του EMA αξιολογεί δεδομένα σχετικά με το CVnCoV στο πλαίσιο μιας κυλιόμενης ανασκόπησης, σύμφωνα με την οποία η εταιρεία υποβάλλει δεδομένα καθώς αυτά γίνονται διαθέσιμα προκειμένου να επιταχυνθεί η αξιολόγηση μιας ενδεχόμενης αίτησης άδειας κυκλοφορίας.

Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της εταιρείας, ο EMA είχε λάβει μη κλινικά (εργαστηριακά) δεδομένα, δεδομένα από τρέχουσες κλινικές μελέτες, δεδομένα σχετικά με την ποιότητα και τη διαδικασία παραγωγής του εμβολίου και το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (RMP).

Παρόλο που ο EMA επιτάχυνε την αξιολόγηση των δεδομένων, ορισμένα ερωτήματα σχετικά με την ποιότητα του εμβολίου, που επηρεάζουν την ισορροπία οφέλους-κινδύνου του εμβολίου, και το γεγονός ότι τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης έδειξαν μόνο μια μέτρια αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε ενήλικες, δεν είχαν ακόμη ικανοποιητικά απαντηθεί.

Στην επιστολή της προς τον EMA, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρθηκε επειδή αποφάσισε να εστιάσει τις προσπάθειές της σε ένα διαφορετικό πρόγραμμα ανάπτυξης εμβολίων COVID-19. Η απόσυρση σημαίνει ότι ο EMA δεν εξετάζει πλέον δεδομένα για το εμβόλιο και δεν θα ολοκληρώσει αυτήν την ανασκόπηση. Η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να αιτηθεί για άλλη κυλιόμενη ανασκόπηση ή να υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στο μέλλον.

Τα άτομα που έχουν λάβει μέρος σε κλινικές δοκιμές με CVnCoV και έχουν ερωτήματα σχετικά με την κατάσταση του εμβολιασμού τους, το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ ή τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς που σχετίζονται με τον εμβολιασμό, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τις αρμόδιες αρχές της χώρας διαμονής τους.

Ο EMA θα συνεχίσει να επισπεύδει την ανασκόπηση των δεδομένων για τα εμβόλια και τις θεραπείες για τη νόσο COVID-19 κατά τη διάρκεια της τρέχουσας πανδημίας. Ο EMA συνεργάζεται στενά με τις εταιρίες ανάπτυξης, παρέχοντας συμβουλές νωρίς στη διαδικασία ανάπτυξη και αξιολογώντας δεδομένα στη βάση κυλιόμενης ανασκόπησης, όταν αυτό κρίνεται ως κατάλληλο.

**Περισσότερα για το εμβόλιο**

Όπως και άλλα εμβόλια, το CVnCoV αναπτύχθηκε για να προετοιμάσει το σώμα να αμυνθεί κατά της λοίμωξης με τον SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί τον COVID-19.

Ο ιός SARS-CoV-2 χρησιμοποιεί πρωτεΐνες στην εξωτερική του επιφάνεια, που ονομάζονται πρωτεΐνες ακίδες, για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και να προκαλέσει τη νόσο COVID-19. Το CVnCoV περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιαφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει οδηγίες για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδας. Το mRNA περιέχεται σε μικροσκοπικά σωματίδια λίπους (λιπίδια) που αποτρέπουν την πολύ γρήγορη διάσπασή του.

Όταν σε ένα άτομο χορηγηθεί το εμβόλιο, μερικά από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) εναντίον της.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί το σώμα έναντι του ιού.

Το mRNA από το εμβόλιο δεν παραμένει στο σώμα αλλά διασπάται σύντομα μετά από τον εμβολιασμό.

**Περισσότερα σχετικά με τις κυλιόμενες κριτικές**

Η κυλιόμενη ανασκόπηση είναι ένα ρυθμιστικό εργαλείο που χρησιμοποιεί ο EMA για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολύ υποσχόμενου φαρμάκου ή εμβολίου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία COVID-19. Συνήθως, 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 μία επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Στην περίπτωση της κυλιόμενης ανασκόπησης, η CHMP αξιολογεί τα δεδομένα καθώς αυτά καθίστανται διαθέσιμα από τρέχουσες μελέτες. Τα δεδομένα αξιολογούνται κατά τους λεγόμενους «κυλιόμενους κύκλους αξιολόγησης»-δεν υπάρχει προκαθορισμένος αριθμός κύκλων, καθώς η διαδικασία εξελίσσεται σύμφωνα με τη διαθεσιμότητα των δεδομένων. Μόλις η CHMP αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα, η εταιρεία μπορεί να υποβάλει επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας. Με την αξιολόγηση των δεδομένων καθώς αυτά γίνονται διαθέσιμα, η CHMP μπορεί να γνωμοδοτήσει σχετικά με την άδεια του φαρμάκου γρηγορότερα.

Καθ 'όλη τη διάρκεια της πανδημίας, ο EMA και οι επιστημονικές του επιτροπές υποστηρίζονται από την ειδική ομάδα πανδημίας του COVID-19 EMA (COVID-ETF). Αυτή η ομάδα συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από όλο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για να συμβουλεύσουν για την ανάπτυξη, την αδειοδότηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων και των εμβολίων για τον COVID-19 και να διευκολύνουν τη γρήγορη και συντονισμένη ρυθμιστική δράση.