



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δελτίο Τύπου

**Ο EMA ξεκινά την πρώτη συνεχόμενη αξιολόγηση ενός εμβολίου
COVID-19 στην ΕΕ**

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε την πρώτη «συνεχόμενη αξιολόγηση» (rolling review) ενός εμβολίου COVID-19, της εταιρείας AstraZeneca σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης.

Η έναρξη της συνεχόμενης αξιολόγησης σημαίνει ότι η Επιτροπή έχει αρχίσει να αξιολογεί την πρώτη παρτίδα δεδομένων σχετικά με το εμβόλιο, τα οποία προέρχονται από εργαστηριακές μελέτες (μη κλινικά δεδομένα). Ωστόσο αυτό δεν μπορεί να οδηγήσει σε ένα συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, καθώς πολλά από τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει ακόμη να υποβληθούν στην επιτροπή.

Η συνεχόμενη αξιολόγηση είναι ένα από τα ρυθμιστικά εργαλεία που χρησιμοποιεί ο Οργανισμός για να επιταχύνει την αξιολόγηση ενός πολύ υποσχόμενου φαρμάκου ή εμβολίου κατά τη διάρκεια έκτακτης ανάγκης προς όφελος της δημόσιας υγείας. Υπό κανονικές συνθήκες, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα υποβάλλονται κατά την έναρξη της αξιολόγησης για έκδοση επίσημης άδειας κυκλοφορίας. Στην συνεχόμενη αξιολόγηση, η CHMP εξετάζει τα δεδομένα καθώς καθίστανται διαθέσιμα από συνεχείς μελέτες, προτού αποφασίσει ότι υπάρχουν επαρκή δεδομένα ώστε να υποβληθεί επίσημη αίτηση από την εταιρεία.

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει μια συνεχόμενη αξιολόγηση του εμβολίου βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από μη κλινικές και πρώιμες κλινικές μελέτες που υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο ενεργοποιεί την παραγωγή



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

αντισωμάτων και Τ κυττάρων (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, οι φυσικές άμυνες του σώματος) που στοχεύει ο ιός.

Οι κλινικές δοκιμές μεγάλης κλίμακας, στις οποίες συμμετέχουν αρκετές χιλιάδες άνθρωποι, συνεχίζονται και τα αποτελέσματα θα είναι διαθέσιμα τις επόμενες εβδομάδες και μήνες. Αυτά τα αποτελέσματα θα παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το πόσο αποτελεσματικό είναι το εμβόλιο στην προστασία των ανθρώπων από την COVID-19 και θα αξιολογηθούν σε μεταγενέστερους κύκλους αξιολόγησης. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια του εμβολίου που προκύπτουν από αυτές τις μελέτες, καθώς και δεδομένα για την ποιότητά του (όπως τα συστατικά του και ο τρόπος παραγωγής του), θα επανεξεταστούν επίσης.

Η συνεχόμενη αξιολόγηση θα συνεχιστεί έως ότου διατεθούν αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για την τροχοδρόμηση της συνήθους αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Ο EMA θα ολοκληρώσει την αξιολόγησή του σύμφωνα με τα συνήθη πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Παρόλο που το συνολικό χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης δεν μπορεί να προβλεφθεί ακόμη, η διαδικασία θα πρέπει να είναι βραχύτερη από μια κανονική αξιολόγηση λόγω του χρόνου που αποκτήθηκε κατά τη συνεχόμενη αξιολόγηση. Η διαδικασία αυτή έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως στην αξιολόγηση του φαρμάκου COVID-19, [Veklury](#) (remdesivir).

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το εμβόλιο:

Το εμβόλιο, που ονομάζεται COVID-19 Vaccine AstraZeneca, αναμένεται ότι θα προστατεύσει τον ανθρώπινο οργανισμό από μόλυνση με τον κορωνοϊό SARS-CoV-2. Ο ιός αυτός χρησιμοποιεί συγκεκριμένες πρωτεΐνες (spike proteins), στην εξωτερική του επιφάνεια, για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και να προκαλέσει ασθένεια. Το εμβόλιο COVID-19 της εταιρείας AstraZeneca αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας του αδενοϊού) που



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της συγκεκριμένης πρωτεΐνης SARS-CoV-2. Ο ίδιος ο αδενοϊός δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί ασθένεια. Με τη χορήγηση του εμβολίου στον ανθρώπινο οργανισμό, παραδίδεται το γονίδιο SARS-CoV-2 στα κύτταρα του σώματος. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιήσουν το γονίδιο για να παράγουν τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη ως ξένη και θα αρχίσει να παράγει φυσικές άμυνες -αντισώματα και Τ κύτταρα- έναντι αυτής της πρωτεΐνης. Στην περίπτωση που σε ένα μεταγενέστερο στάδιο το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με το SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου αυτού θα αναγνωρίσει τον ιό και θα είναι έτοιμο να το αντιμετωπίσει: τα αντισώματα και τα Τ κύτταρα μπορούν να συνεργαστούν για να σκοτώσουν τον ιό, εμποδίζοντας την είσοδό του στον οργανισμό καταστρέφοντας τα μολυσμένα κύτταρα και βοηθώντας παράλληλα την 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.

Υπουργείο Υγείας
2 Οκτωβρίου 2020