



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δελτίο Τύπου

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

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μια «συνεχόμενη αξιολόγηση» (rolling review) ενός εμβολίου COVID-19, γνωστό ως BNT162b2, το οποίο αναπτύσσεται από την BioNTch σε συνεργασία με τη Pfizer.

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). Αυτό δεν σημαίνει ότι μπορεί να συναχθεί ακόμη ένα συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, καθώς πολλά από τα στοιχεία δεν έχουν ακόμη υποβληθεί στην Επιτροπή.

Η απόφαση της CHMP να ξεκινήσει μια συνεχόμενη αξιολόγηση του εμβολίου BNT162b2 βασίζεται σε προκαταρκτικά αποτελέσματα από μη κλινικές και πρώιμες κλινικές μελέτες που υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων και T 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 το COVID-19 και θα αξιολογηθούν όταν είναι διαθέσιμα. 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 τον τρόπο παραγωγής του), θα εξεταστούν επίσης.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

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.

Πώς αναμένεται να λειτουργήσει το εμβόλιο:

Το BNT162b2 αναμένεται να λειτουργήσει προετοιμάζοντας το σώμα για να υπερασπιστεί τον εαυτό του από λοίμωξη με τον κορωνοϊό 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 T κύτταρα- εναντίον της. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει τον ιό και θα είναι έτοιμο να τον επιτεθεί: τα αντισώματα και τα T 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.

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



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

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
6 Οκτωβρίου 2020