ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστά το εμβόλιο COVID-19 Moderna για έγκριση στην ΕΕ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο COVID-19 Moderna για την πρόληψη της νόσου του κοροναϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών. Αυτό είναι το δεύτερο εμβόλιο COVID-19 που έχει συστήσει ο EMA για έγκριση.

Η Επιτροπή για τα Φάρμακα για Ανθρώπινη Χρήση του EMA (CHMP) αξιολόγησε διεξοδικά τα δεδομένα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και συνέστησε με συναίνεση να χορηγηθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή επίσημη υπό όρους άδεια κυκλοφορίας. Αυτό θα εξασφαλίσει στους πολίτες της ΕΕ ότι το εμβόλιο πληροί τα πρότυπα της ΕΕ και θέτει σε εφαρμογή τις διασφαλίσεις, τους ελέγχους και τις υποχρεώσεις για την υποστήριξη εκστρατειών εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.

«Αυτό το εμβόλιο μας παρέχει ένα άλλο εργαλείο για να ξεπεράσουμε την τρέχουσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης», δήλωσε ο Emer Cooke, Εκτελεστικός Διευθυντής του EMA. «Είναι μια απόδειξη για τις προσπάθειες και τη δέσμευση όλων των εμπλεκομένων ότι έχουμε αυτή τη δεύτερη θετική σύσταση εμβολίου λίγο πριν από ένα χρόνο από τότε που η πανδημία κηρύχθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ).

Όσον αφορά όλα τα φάρμακα, θα παρακολουθούμε στενά τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου για να διασφαλίσουμε τη συνεχή προστασία του κοινού της ΕΕ. Το έργο μας θα καθοδηγείται πάντα από τα επιστημονικά στοιχεία και τη δέσμευσή μας να διασφαλίσουμε την υγεία των πολιτών της ΕΕ», πρόσθεσε.

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Μια πολύ μεγάλη κλινική δοκιμή έδειξε ότι το εμβόλιο COVID-19 Moderna ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID-19 σε άτομα ηλικίας από 18 ετών.

Στη δοκιμή συμμετείχαν περίπου 30,000 άτομα συνολικά. Οι μισοί έλαβαν το εμβόλιο και οι μισοί έλαβαν εικονικές ενέσεις. Τα άτομα δεν ήξεραν αν έλαβαν το εμβόλιο ή τις πλαστικές ενέσεις.

Η αποτελεσματικότητα υπολογίστηκε σε περίπου 28,000 άτομα από 18 έως 94 ετών που δεν είχαν κανένα σημάδι προηγούμενης μόλυνσης.

Η δοκιμή έδειξε μείωση κατά 94,1% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 στα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο (11 από τα 14,134 άτομα που είχαν εμβολιαστεί έλαβε COVID-19 με συμπτώματα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικές ενέσεις (185 από τα 14,073 άτομα που έλαβαν εικονικές ενέσεις έλαβαν COVID-19 με συμπτώματα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο έδειξε αποτελεσματικότητα 94,1% στη δοκιμή.

Η δοκιμή έδειξε επίσης 90,9% αποτελεσματικότητα σε συμμετέχοντες με κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με χρόνια πνευμονοπάθεια, καρδιακές παθήσεις, παχυσαρκία, ηπατική νόσο, διαβήτη ή λοίμωξη από HIV. Η υψηλή αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε επίσης μεταξύ των φύλων, των φυλετικών και των εθνοτικών ομάδων.

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna χορηγείται ως δύο ενέσεις στον βραχίονα, σε απόσταση 28 ημερών. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο COVID-19 Moderna ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός, πρησμένοι ή ευαίσθητοι λεμφαδένες κάτω από το βραχίονα, πονοκέφαλος, πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις, ναυτία και έμετος. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται καθώς

χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την ΕΕ, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ και πρόσθετων μελετών από την εταιρεία και από τις ευρωπαϊκές αρχές.

Πού θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες

Οι πληροφορίες προϊόντος που έχουν εγκριθεί από την CHMP για το εμβόλιο COVID-19 Moderna περιέχουν πληροφορίες συνταγογράφησης για επαγγελματίες υγείας, φύλλο οδηγιών για το κοινό και λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους της έγκρισης του εμβολίου.

Μια έκθεση αξιολόγησης με λεπτομέρειες της αξιολόγησης του EMA για το εμβόλιο COVID-19 Moderna και το πλήρες σχέδιο διαχείρισης κινδύνων, θα δημοσιευτεί εντός ημερών. Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται από την εταιρεία στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας θα δημοσιευθούν στον ιστότοπο κλινικών δοκιμών του Οργανισμού σε εύθετο χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται σε μια επισκόπηση του εμβολίου σε απλή γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής των οφελών και των κινδύνων του εμβολίου και γιατί ο EMA συνέστησε την έγκρισή του στην ΕΕ.

Πώς λειτουργεί το εμβόλιο COVID-19 Moderna

Το εμβόλιο COVID-19 Moderna λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει οδηγίες για την παραγωγή της ακίδας πρωτεΐνης. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία ο ιός χρειάζεται για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

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

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό εναντίον του.

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

Υπό όρους άδεια κυκλοφορίας

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα παρακολουθήσει τώρα γρήγορα τη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τη λήψη απόφασης σχετικά με την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας για το εμβόλιο COVID-19 Moderna, επιτρέποντας την ανάπτυξη προγραμμάτων εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας είναι ένας από τους ρυθμιστικούς μηχανισμούς της ΕΕ για τη διευκόλυνση της έγκαιρης πρόσβασης σε φάρμακα που ικανοποιούν μια ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη, συμπεριλαμβανομένων καταστάσων έκτακτης ανάγκης όπως η τρέχουσα πανδημία.

Η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας είναι η επίσημη έγκριση του εμβολίου, που καλύπτει όλες τις παρτίδες που παράγονται για την ΕΕ και παρέχει μια ισχυρή αξιολόγηση για την υποστήριξη εκστρατειών εμβολιασμού.

Καθώς το εμβόλιο COVID-19 Moderna συνιστάται για μια άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο COVID-19 Moderna θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη, για 2 χρόνια. Αυτή η δοκιμή και πρόσθετες μελέτες θα παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το πόσο διαρκεί η προστασία, πόσο καλά το εμβόλιο αποτρέπει τη σοβαρή νόσο COVID-19, πόσο καλά προστατεύει τους ανοσοκατεσταλμένους ανθρώπους, τα παιδιά και τις έγκυες γυναίκες και εάν αποτρέπει ασυμπτωματικές περιπτώσεις.

Η εταιρεία θα πραγματοποιήσει επίσης μελέτες για την παροχή πρόσθετης διασφάλισης σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου καθώς η παρασκευή συνεχίζει να αυξάνεται.

Παρακολούθηση της ασφάλειας του εμβολίου COVID-19 Moderna

Σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19, το εμβόλιο COVID-19 Moderna θα παρακολουθείται στενά και υπόκειται σε διάφορες δραστηριότητες που ισχύουν ειδικά για τα εμβόλια COVID-19. Αν και μεγάλος αριθμός ατόμων έχουν λάβει εμβόλια COVID-19 σε κλινικές δοκιμές, ορισμένες παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μόνο όταν εμβολιάζονται εκατομμύρια άνθρωποι.

Οι εταιρείες υποχρεούνται να παρέχουν μηνιαίες εκθέσεις ασφαλείας εκτός από τις τακτικές ενημερώσεις που απαιτούνται από τη νομοθεσία και να διεξάγουν μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων καθώς χρησιμοποιούνται από το κοινό. Επιπλέον, ανεξάρτητες μελέτες για τα εμβόλια COVID-19 που συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ θα δώσουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

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

Αξιολόγηση του εμβολίου COVID-19 Moderna

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης εμβόλιο COVID-19 Moderna, η CHMP είχε την υποστήριξη της επιτροπής ασφάλειας του EMA, PRAC, η οποία αξιολόγησε το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου του εμβολίου COVID-19 Moderna και την ειδική ομάδα πανδημίας COVID-19 EMA (COVID-ETF), ομάδα που συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

για τη διευκόλυνση της ταχείας και συντονισμένης ρυθμιστικής δράσης για τα φάρμακα και τα εμβόλια για το COVID-19.

_____

Υπουργείο Υγείας
6 Ιανουαρίου 2021