ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκινά την εξέταση αίτησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο Skycovion έναντι της νόσου COVID-19

Η Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης του EMA (CHMP) ξεκίνησε την εξέταση αίτησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο Skycovion COVID-19 έναντι της νόσου COVID-19.

Ο αιτών, η εταιρία SK Chemicals GmbH, έχει υποβάλει δεδομένα σχετικά με την επάρκεια που το εμβόλιο ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων κατά του αρχικού στελέχους του ιού SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης στοιχεία για την ασφάλεια και την ποιότητα του εμβολίου.

Μετά την εξέταση των δεδομένων, η CHMP θα εκδώσει γνωμοδότηση σχετικά με το κατά πόσο θα χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους. Στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα λάβει μια νομικά δεσμευτική απόφαση. Ο EMA θα προβεί σε περιατερω επικοινωνία κατά την έκδοση της γνωμοδότησης της CHMP.

Η αξιολόγηση του Skycovion είναι μία από τις συνεχιζόμενες αξιολογήσεις δεδομένων για τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19. Καθώς η πανδημία συνεχίζει να εξελίσσεται, είναι σημαντικό η ΕΕ να διαθέτει στη φαρέτρα της ένα ευρύ φάσμα εμβολίων και θεραπειών που θα επιτρέψουν στα κράτη μέλη να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά την πανδημία.

Ο EMA και οι επιστημονικές του επιτροπές δεσμεύονται να διασφαλίσουν μια ισχυρή αναθεώρηση όλων των δεδομένων σχετικά με τα εμβόλια και τα φάρμακα έναντί της νόσου COVID 19.

Περισσότερα για το εμβόλιο;

Το Skycovion περιέχει μικρά σωματίδια γνωστά ως νανοσωματίδια που περιέχουν τεμάχια της πρωτεΐνης ακίδας που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2.

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναμένεται να αναγνωρίσει τα νανοσωματίδια που περιέχουν τα τεμάχια της πρωτεΐνης ακίδας ως ξένα και να παράγει φυσικές άμυνες - αντισώματα και Τ κύτταρα - εναντίον τους. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα στον ιό και θα είναι έτοιμο να του επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να προστατεύσουν από τη νόσο COVID-19 συνεργαζόμενα για να εξουδετερώσουν τον ιό, να αποτρέψουν την είσοδό του στα κύτταρα του σώματος και να καταστρέψουν τα μολυσμένα κύτταρα.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό», μια ουσία που βοηθά στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Υπουργείο Υγείας

19 Αυγούστου 2022