ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Ο ΕΜΑ συστήνει την αδειοδότηση του εμβολίου Nuvaxovid στην ΕΕ

Ο ΕΜΑ συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο έναντι της νόσου Covid-19 της εταιρείας Novavax, Nuvaxovid (επίσης γνωστό ως NVX-CoV2373) για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το Nuvaxovid είναι το πέμπτο εμβόλιο που συνιστάται στην ΕΕ για την πρόληψη της νόσου COVID-19. Πρόκειται για εμβόλιο βασισμένο σε πρωτεΐνη το οποίο μαζί με τα ήδη αδειοδοτημένα εμβόλια, θα στηρίξει τις εκστρατείες εμβολιασμού στα κράτη μέλη της ΕΕ κατά τη διάρκεια μιας κρίσιμης φάσης της πανδημίας.

Μετά από ενδελεχή αξιολόγηση, η Επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του ΕΜΑ κατέληξε ομόφωνα ότι τα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο ήταν ισχυρά και πληρούσαν τα κριτήρια της ΕΕ αναφορικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα.

Τα αποτελέσματα από δύο κύριες κλινικές δοκιμές ανέδειξαν ότι το Nuvaxovid ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά άνω των 45,000 ατόμων. Στην πρώτη μελέτη, περίπου τα δύο τρίτα των συμμετεχόντων έλαβαν το εμβόλιο και οι υπόλοιποι έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Στη δεύτερη μελέτη, οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν ισάριθμα μεταξύ της ομάδας συμμετεχόντων που έλαβε το εμβόλιο Nuvaxovid και της ομάδας συμμετεχόντων που έλαβε εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες δεν γνώριζαν εάν τους είχε χορηγηθεί το εμβόλιο Nuvaxovid ή εικονικό φάρμακο.

Η πρώτη μελέτη, που διεξήχθη στο Μεξικό και στις Ηνωμένες Πολιτείες, έδειξε σε ποσοστό ίσο με 90.4%, μείωση του αριθμού των περιστατικών ανάπτυξης συμπτωματικής νόσου COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο Nuvaxovid (14 περιπτώσεις 17,312 άτομα) έπειτα από 7 ημέρες μετά την δεύτερη δόση, σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν το εικονικό φάρμακο (63 από 8,140 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι σε αυτήν τη μελέτη το εμβόλιο είχε αποτελεσματικότητα ίση με 90,4%.

Η δεύτερη μελέτη που διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο έδειξε, επίσης, μια παρόμοια μείωση του αριθμού των περιστατικών ανάπτυξης συμπτωματικής νόσου COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο Nuvaxovid (10 περιπτώσεις από 7,020 άτομα) σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν το εικονικό φάρμακο (96 από 7,019 άτομα). Σε αυτήν τη μελέτη, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 89.7%.

Συνολικά, τα αποτελέσματα των δύο μελετών δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Nuvaxovid αντιστοιχεί περίπου στο 90%. Το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2 και μερικές παραλλαγές ανησυχίας όπως η παραλλαγή Άλφα και η παραλλαγή Βήτα αποτελούσαν τα πιο κοινά ιικά στελέχη που κυκλοφορούσαν όταν οι μελέτες ήταν σε εξέλιξη. Στο παρόν στάδιο υφίστανται περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Nuvaxovid έναντι άλλων παραλλαγών ανησυχίας, συμπεριλαμβανομένου της παραλλαγής Omicron.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Nuvaxovid στις μελέτες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες με υποχώρηση εντός μερικών ημερών μετά από τον εμβολιασμό. Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ευαισθησία ή πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, μυϊκός πόνος, πονοκέφαλος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πόνος στις αρθρώσεις και ναυτία ή έμετος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου θα συνεχίσει να παρακολουθείται καθώς αυτό χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την ΕΕ, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ καθώς και πρόσθετων μελετών από την εταιρεία και τις ευρωπαϊκές αρχές.

Πού θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες

Οι πληροφορίες προϊόντος για το Nuvaxovid περιέχουν πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας, φύλλο οδηγιών για το κοινό και λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους αδειοδότησης του εμβολίου.

Η έκθεση αξιολόγησης με λεπτομέρειες σχετικά με την αξιολόγηση του EMA για το Nuvaxovid και το πλήρες σχέδιο διαχείρισης κινδύνου θα δημοσιοποιηθεί σύντομα. Τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών που έχουν υποβληθεί από την εταιρεία στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας θα δημοσιευθούν στον ιστότοπο κλινικών δοκιμών του Οργανισμού εν ευθέτω χρόνω.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε μια επισκόπηση του εμβολίου σε κοινή γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των οφελών και των κινδύνων του εμβολίου και γιατί ο EMA συνέστησε την αδειοδότησή του στην ΕΕ.

Πώς λειτουργεί το Nuvaxovid

Το Nuvaxovid λειτουργεί προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί έναντι της λοίμωξης COVID-19. Το εμβόλιο περιέχει μια εργαστηριακή εκδοχή μιας πρωτεΐνης που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 (πρωτεΐνη ακίδα),. Περιέχει επίσης ένα "ανοσοενισχυτικό", μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση των ανοσολογικών αποκρίσεων στο εμβόλιο.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει φυσικές άμυνες — αντισώματα και Τ κύτταρα — εναντίον της. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με το ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα στον ιό και θα είναι έτοιμο για επίθεση. Τα αντισώματα και τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να προστατεύσουν από τη νόσο COVID-19 σκοτώνοντας τον ιό μέσω συνέργειας, αποτρέποντας την είσοδό του στα κύτταρα του σώματος και καταστρέφοντας τα μολυσμένα κύτταρα.

Το Nuvaxovid χορηγείται ως δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, σε διάστημα 3 εβδομάδων.

Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τώρα θα επισπεύσει τη διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το Nuvaxovid, επιτρέποντας τη συμπερίληψη αυτού του εμβολίου στα προγράμματα εμβολιασμού που έχουν αναπτυχθεί σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (CMA) χρησιμοποιείται ως διαδικασία ταχείας αδειοδότησης για την επιτάχυνση της έγκρισης θεραπειών και εμβολίων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για τη Δημόσια Υγεία στην ΕΕ. Οι CMAs επιτρέπουν την αδειοδότηση φαρμάκων που πληρούν ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη στη βάση λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Αυτό συμβαίνει εάν το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα ενός φαρμάκου ή εμβολίου στους ασθενείς υπερτερεί των κινδύνων που υφίστανται δεδομένης της μη έγκαιρης διαθεσιμότητας όλων των δεδομένων.

Μια CMA εγγυάται ότι το εγκεκριμένο φάρμακο ή εμβόλιο πληροί τα αυστηρά πρότυπα της ΕΕ σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα και παράγεται σε εγκεκριμένες, πιστοποιημένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με τα υψηλά φαρμακευτικά πρότυπα για παραγωγή μεγάλης κλίμακας.

Μόλις χορηγηθεί η CMA, οι εταιρείες πρέπει να παρέχουν περαιτέρω στοιχεία από τρέχουσες ή νέες μελέτες εντός προκαθορισμένων προθεσμιών για να επιβεβαιώσουν ότι τα οφέλη συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων.

Παρακολούθηση της ασφάλειας του Nuvaxovid

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

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

Τα μέτρα αυτά θα επιτρέψουν στις ρυθμιστικές αρχές να αξιολογήσουν γρήγορα τα δεδομένα που προκύπτουν από μια σειρά διαφορετικών πηγών και να λάβουν οποιαδήποτε αναγκαία ρυθμιστική δράση για την προστασία της δημόσιας υγείας.

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αξιολόγηση του Nuvaxovid

Κατά την αξιολόγηση της Nuvaxovid, η CHMP είχε την στήριξη της επιτροπής για την ασφάλεια του EMA (PRAC), η οποίος αξιολόγησε το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου της Nuvaxovid, καθώς επίσης και της ομάδας COVID-19 EMA task force (COVID-ETF), μιας ομάδας που φέρνει σε επαφή εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το δίκτυο των Ευρωπαϊκών ρυθμιστικών αρχών έτσι ώστε να διευκολύνει την ταχεία και συντονισμένη δράση σχετικά με τα φάρμακα και τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19.

Υπουργείο Υγείας

20 Δεκεμβρίου 2021