ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA συστήνει την αδειοδότηση του εμβολίου VidPrevtyn Beta ως ενισχυτική δόση έναντι της νόσου COVID-19

Η Επιτροπή Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA συνέστησε την αδειοδότηση του εμβολίου VidPrevtyn Beta ως ενισχυτική (booster) δόση σε ενήλικες που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊικού φορέα έναντι της νόσου Covid-19.

Το VidPrevtyn Beta, που αναπτύχθηκε από τη Sanofi Pasteur, περιέχει μια έκδοση της πρωτεΐνης ακίδας που βρίσκεται στην επιφάνεια της παραλλαγής Beta του ιού SARS-CoV-2. Περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό», μια ουσία που βοηθάει στην ενίσχυση των ανοσολογικών αποκρίσεων στο εμβόλιο.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι διαθέσιμα επαρκή αξιόπιστα δεδομένα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα του εμβολίου για να συστήσει την άδεια κυκλοφορίας του στην ΕΕ.

Οι κύριες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με το VidPrevtyn Beta είναι δύο δοκιμές ανοσογεφύρωσης, οι οποίες συγκρίνουν την ανοσολογική απόκριση η οποία επάγεται από αυτό το νέο εμβόλιο σε σχέση με ένα αδειοδοτημένο εμβόλιο σύγκρισης που έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό έναντι της νόσου.

Η πρώτη δοκιμή περιλάμβανε 162 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, στα οποία χορηγήθηκε ενισχυτική δόση VidPrevtyn Beta ή το συγκριτικό εμβόλιο (το αδειοδοτημένο πρωτότυπο εμβόλιο Comirnaty που στοχεύει την άγριου τύπου (wild type) πρωτεΐνη ακίδας SARS-CoV-2). Η μελέτη έδειξε ότι μια ενισχυτική δόση του VidPrevtyn Beta πυροδοτεί την παραγωγή υψηλότερων επιπέδων αντισωμάτων έναντι της υποπαραλλαγής SARS-CoV-2 Omicron BA.1 σε σχέση με το Comirnaty.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη, μια ενισχυτική δόση του VidPrevtyn Beta αποκατέστησε την ανοσία έναντι διαφορετικών παραλλαγών του ιού SARS-CoV-2 σε 627 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που είχαν ολοκληρώσει προηγουμένως το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα με εμβόλιο mRNA (Comirnaty ή Spikevax) ή εμβόλιο αδενοϊικού φορέα (Vaxzevria ή Jcovden).

Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μια ενισχυτική δόση VidPrevtyn Beta αναμένεται να είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με το Comirnaty για την αποκατάσταση της προστασίας έναντι του COVID-19.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το VidPrevtyn Beta στις μελέτες ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, πόνος στους μύες ή στις αρθρώσεις, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας και ρίγη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες και υποχώρησαν εντός δύο ημερών έπειτα από τον εμβολιασμό.

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

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του VidPrevtyn Beta υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό, και συνέστησε την έκδοση κανονικής άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Κανονική άδεια κυκλοφορίας

Ο φάκελος του εμβολίου περιλαμβάνει τα αποτελέσματα από δύο δοκιμές ανοσογεφύρωσης. Αν και οι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές αποτελεσματικότητας αποτελούσαν μέχρι στιγμής το πρότυπο για την αδειοδότηση των εμβολίων έναντι της νόσου COVID-19, ο EMA κρίνει ότι σε αυτό το σημείο της πανδημίας, μια καλά αιτιολογημένη και κατάλληλα σχεδιασμένη μελέτη ανοσογεφύρωσης είναι επαρκής για την αδειοδότηση μελλοντικών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι υπάρχουν πλέον αδειοδοτημένα στην ΕΕ εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 που έχουν αποδειχθεί ασφαλή και αποτελεσματικά και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σύγκριση σε μελέτες. Επιπλέον, επί του παρόντος, θα ήταν δύσκολο να στρατολογηθούν αρκετά άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί ή δεν έχουν εκτεθεί στο παρελθόν στον ιό για τη διεξαγωγή μεγάλων κλινικών δοκιμών αποτελεσματικότητας.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα επισπεύσει τώρα τη διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με την κανονική άδεια κυκλοφορίας για το εμβόλιο VidPrevtyn Beta, επιτρέποντας τη συμπερίληψη αυτού του εμβολίου στα προγράμματα εμβολιασμού που έχουν αναπτυχθεί σε ολόκληρη την ΕΕ. Μια κανονική άδεια κυκλοφορίας θεωρείται κατάλληλη για αυτό το εμβόλιο, καθώς η μελέτη ανοσογεφύρωσης πέτυχε τους στόχους της και τα δεδομένα που υποβλήθηκαν κρίνονται ως επαρκή.

Πού θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες

Οι πληροφορίες προϊόντος για το εμβόλιο VidPrevtyn Beta περιέχουν πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας, φύλλο οδηγιών χρήσης για το κοινό και λεπτομέρειες σχετικά με την αδειοδότηση του εμβολίου.

Η έκθεση αξιολόγησης με λεπτομέρειες σχετικά με την αξιολόγηση του EMA για το εμβόλιο VidPrevtyn Beta και το πλήρες σχέδιο διαχείρισης κινδύνου θα δημοσιευθεί σύντομα. Τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών που έχουν υποβληθεί από την εταιρεία στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας θα δημοσιευθούν στον ιστότοπο κλινικών δεδομένων του Οργανισμού σε εύθετο χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε μια σύνοψη του εμβολίου σε απλή γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των οφέλων και των κινδύνων του εμβολίου και τους λόγους για τους οποίους ο ΕΜΑ συνέστησε την αδειοδότησή του στην ΕΕ.

Πώς δρα το εμβόλιο VidPrevtyn Beta

Το VidPrevtyn Beta δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί έναντι της νόσου COVID-19. Το εμβόλιο περιέχει μια εργαστηριακά παραγόμενη έκδοση της πρωτεΐνης ακίδας που βρίσκεται στην επιφάνεια της παραλλαγής SARS-CoV-2 Beta. Περιέχει επίσης ένα «ανοσοενισχυτικό», μια ουσία που βοηθά στην ενίσχυση των ανοσολογικών αποκρίσεων στο εμβόλιο.

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει αυτές τις πρωτεΐνες ως ξένες και θα ενεργοποιήσει τις φυσικές άμυνες - αντισώματα και Τ κύτταρα - εναντίον τους. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει τις πρωτεΐνες ακίδας στην επιφάνειά του και θα είναι έτοιμο να επιτεθεί στον ιό. Τα αντισώματα και τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να προστατεύσουν από τη νόσο COVID-19 σκοτώνοντας τον ιό μέσω συνέργειας, αποτρέποντας την είσοδο του στα κύτταρα του σώματος και καταστρέφοντας τα μολυσμένα κύτταρα.

Η ενισχυτική δόση VidPrevtyn Beta χορηγείται συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα.

Παρακολούθηση της ασφάλειας του εμβολίου VidPrevtyn Beta

Σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19, το εμβόλιο VidPrevtyn Beta θα παρακολουθείται στενά και θα υπόκειται σε διάφορες δραστηριότητες που εφαρμόζονται ειδικά για τα εμβόλια COVID-19. Αν και μεγάλος αριθμός ατόμων έχουν λάβει εμβόλια COVID-19 σε κλινικές δοκιμές, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες δύναται να εμφανιστούν μόνο κατόπιν εμβολιασμού εκατομμυρίων ατόμων.

Από την εταιρεία απαιτείται, πέραν των τακτικών ενημερώσεων που προνοούνται από τη νομοθεσία, η υποβολή μηνιαίων εκθέσεων ασφάλειας. Επιπλέον, ανεξάρτητες μελέτες για τα εμβόλια COVID-19 που συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ θα δώσουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και τα οφέλη του εμβολίου στο 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.

Αξιολόγηση του εμβολίου VidPrevtyn Beta

Κατά την αξιολόγηση του εμβολίου VidPrevtyn Beta, η CHMP είχε την στήριξη της Επιτροπής Ασφάλειας του EMA, PRAC, η οποία αξιολόγησε το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου του εμβολίου, καθώς επίσης και της ομάδας COVID-19 EMA pandemic 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.

Το εμβόλιο VidPrevtyn Beta αξιολογήθηκε ως μέρος της «OPEN», μιας πρωτοβουλίας που ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2020 με στόχο την ενίσχυση της διεθνούς συνεργασίας στην αξιολόγηση σε επίπεδο ΕΕ για τα εμβόλια και τα φάρμακα έναντι της νόσου COVID-19. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της διακυβέρνησης του EMA κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

Υπουργείο Υγείας

25 Νοεμβρίου 2022