ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Διευκρίνηση για το μεσοδιάστημα χορήγησης του Comirnaty

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP) ενημέρωσε τις πληροφορίες προϊόντος για το εμβόλιο COVID-19 Comirnaty για να διευκρινίσει τη θέση της σχετικά με το διάστημα μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Οι πληροφορίες για το προϊόν (ενότητα 4.2 και φύλλο οδηγιών) προτείνουν τώρα τη χορήγηση της δεύτερης δόσης 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση. Προηγουμένως, οι πληροφορίες προϊόντος ανέφεραν ότι το διάστημα πρέπει να είναι «τουλάχιστον 21 ημέρες».

Οι πληροφορίες προϊόντος (ενότητα 5.1) αναφέρουν ήδη ότι οι συμμετέχοντες των οποίων τα δεδομένα χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της αποτελεσματικότητας έλαβαν τη δεύτερη δόση τους εντός 19 έως 42 ημερών μετά την πρώτη τους δόση. Προστέθηκε μια πρόταση με τις πληροφορίες ότι το 93,1% αυτών των συμμετεχόντων έλαβαν τη δεύτερη δόση 19 έως 23 ημέρες μετά την πρώτη δόση.

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χορηγείται πέρα από τα διαστήματα που χρησιμοποιούνται στην κλινική δοκιμή.

Πλήρεις πληροφορίες για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας διατίθενται στις ενημερωμένες πληροφορίες προϊόντος.

Περισσότερα για το εμβόλιο

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελειοφόρο RNA (mRNA) με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID-19. Το εμβόλιο λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να προσβάλει την ακίδα πρωτεΐνη στην επιφάνεια του SARS-CoV-2.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στη σελίδα του εμβολίου στον ιστότοπο EMA.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Οι πληροφορίες προϊόντος για το Comirnaty ενημερώθηκαν σε μια τροποποίηση τύπου IB. Η ανασκόπηση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για ερωτήματα σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP ακολούθησε αμέσως μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Υπουργείο Υγείας
29 Ιανουαρίου 2021