ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Ο EMA ξεκινά την αξιολόγηση της χρήσης του εμβολίου COVID-19 Spikevax σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Ο EMA ξεκίνησε την αξιολόγηση μιας αίτησης σχετικά με την επέκταση της χρήσης του εμβολίου της Moderna για τη νόσο COVID-19 (Spikevax) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών.

Το Spikevax είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου COVID-19, το οποίο επί του παρόντος έχει λάβει έγκριση για χρήση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης, γνωστής ως πρωτεΐνης ακίδα, η οποία υπάρχει φυσιολογικά στον ιό SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19. Το εμβόλιο λειτουργεί προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί ενάντια στον SARS-CoV-2.

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) θα αξιολογήσει τα δεδομένα για το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μιας τρέχουσας κλινικής μελέτης που περιλαμβάνει παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, προκειμένου να αποφασίσει εάν θα συστήσει την επέκταση της χρήσης του. Το χρονοδιάγραμμα κάθε αξιολόγησης εξαρτάται πάντοτε από τα δεδομένα που υποβάλλονται. Το τρέχον χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης προβλέπει τη σχετική γνωμοδότηση σε περίπου 2 μήνες, εκτός εάν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες ή ανάλυση. Αυτό είναι ένα συντομευμένο χρονοδιάγραμμα σε σύγκριση με παρόμοιους τύπους αξιολογήσεων εκτός πανδημίας.

Ο EMA θα κοινοποιήσει το αποτέλεσμα της αξιολόγησής του. Στη συνέχεια, η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει την τελική απόφαση.

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Το Spikevax εγκρίθηκε για πρώτη φορά στην ΕΕ τον Ιανουάριο του 2021. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του ΕΜΑ.

Υπουργείο Υγείας
10 Νοεμβρίου 2021