ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο ΕΜΑ συστήνει την αδειοδότηση στην ΕΕ του εμβολίου έναντι της νόσου COVID-19 της εταιρείας Valneva

Ο ΕΜΑ συστήνει την έκδοση άδειας κυκλοφορίας για το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο εμβόλιο) για χρήση στο αρχικό σχήμα εμβολιασμού σε άτομα ηλικίας από 18 έως 50 ετών.

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) περιέχει αδρανοποιημένα (θανατωμένα) ολόκληρα σωματίδια του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 που δεν μπορούν να προκαλέσουν νόσο. Αποτελεί το έκτο εμβόλιο που συστήνεται στην ΕΕ για την προστασία από τη νόσο COVID-19 και μαζί με τα ήδη αδειοδοτημένα εμβόλια, θα υποστηρίξει τις εκστρατείες εμβολιασμού στα κράτη μέλη της ΕΕ κατά τη διάρκεια της πανδημίας.

Έπειτα από ενδελεχή αξιολόγηση, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του ΕΜΑ κατέληξε ομόφωνα ότι τα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο ήταν αξιόπιστα και πληρούσαν τα κριτήρια της ΕΕ αναφορικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα.

Η κύρια μελέτη που διεξήχθη με το εμβόλιο της εταιρείας Valneva είναι μια δοκιμή ανοσογεφύρωσης. Οι δοκιμές ανοσογεφύρωσης συγκρίνουν την ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από ένα νέο εμβόλιο σε σχέση με εκείνη που προκαλείται από ένα αδειοδοτημένο εμβόλιο σύγκρισης που έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό κατά της νόσου.

Τα αποτελέσματα της μελέτης, στην οποία συμμετείχαν περίπου 3.000 άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω, έδειξαν ότι το εμβόλιο πυροδοτεί την παραγωγή υψηλότερων επιπέδων αντισωμάτων κατά του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 σε σχέση με το εμβόλιο σύγκρισης, Vaxzevria. Επιπλέον, το ποσοστό των ατόμων που παρήγαγαν υψηλό επίπεδο αντισωμάτων ήταν συγκρίσιμο για τα δύο εμβόλια.

Πρόσθετα δεδομένα από αυτή τη μελέτη έδειξαν επίσης ότι το εμβόλιο είναι εξίσου αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων σε άτομα ηλικίας 18 έως 29 ετών όσο και σε άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω.

Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) αναμένεται να είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το Vaxzevria στην προστασία έναντι της νόσου. Με βάση τα δεδομένα που υποβλήθηκαν, δεν ήταν δυνατό να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα σχετικά με την ανοσογονικότητα του εμβολίου Valneva (την ικανότητά του να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων) σε άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών. Επομένως, το εμβόλιο συστήνεται, επί του παρόντος, μόνο για χρήση σε άτομα ηλικίας 18 έως 50 ετών.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ανοσογονικότητα του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) έναντι παραλλαγών ανησυχίας, συμπεριλαμβανομένων των υποπαραλλαγών Omicron που αποτελούν επί του παρόντος τα κυρίαρχα στελέχη σε πολλές χώρες της ΕΕ.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) στις μελέτες ήταν συνήθως ήπιες και υποχώρησαν εντός δύο ημερών έπειτα από τον εμβολιασμό. Οι πιο συνήθεις ήταν η ευαισθησία ή ο πόνος στο σημείο της ένεσης, η κόπωση, ο πονοκέφαλος, ο μυϊκός πόνος και η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή ο έμετος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου θα συνεχίσει να παρακολουθείται καθώς το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την ΕΕ, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της 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 εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) 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 μια δοκιμή 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 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο εμβόλιο COVID-19), 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 COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) 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 COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva 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 κοινή γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των οφέλων και των κινδύνων του εμβολίου και τους λόγους για τους οποίους ο EMA συνέστησε την αδειοδότησή του στην ΕΕ.

Πώς δρα το εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva

Το εμβόλιο έναντι της νόσου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί έναντι της νόσου COVID-19. Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένα (θανατωμένα) ολόκληρα σωματίδια του αρχικού στελέχους του SARS-CoV-2 που δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Περιέχει επίσης δύο «ανοσοενισχυτικά», ουσίες που συμβάλλουν στην ενίσχυση των ανοσολογικών αποκρίσεων στο εμβόλιο.

Όταν σε ένα άτομο χορηγηθεί το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον αδρανοποιημένο ιό ως ξένο και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει τον ιό και θα είναι έτοιμο να αμυνθεί εναντίον του.

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) χορηγείται σε δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με μεσοδιάστημα χορήγησης 28 ημερών.

Παρακολούθηση της ασφάλειας του εμβολίου COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva

Σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια COVID-19, το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) 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.

Υπουργείο Υγείας

24 Ιουνίου 2022