ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Ο EMA συνιστά το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca για έγκριση στην ΕΕ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca για την πρόληψη της νόσου του κορωνοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας από 18 ετών. Αυτό είναι το τρίτο εμβόλιο COVID-19 που έχει συστήσει ο EMA για έγκριση.

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) αξιολόγησε διεξοδικά τα δεδομένα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και συνέστησε με συναίνεση να χορηγηθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή επίσημη υπό όρους άδεια κυκλοφορίας. Αυτό θα εξασφαλίσει στους πολίτες της ΕΕ ότι το εμβόλιο πληροί τα πρότυπα της ΕΕ και θέτει σε εφαρμογή τις διασφαλίσεις, τους ελέγχους και τις υποχρεώσεις για την υποστήριξη εκστρατειών εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.

«Με αυτήν την τρίτη θετική γνώμη, έχουμε επεκτείνει περαιτέρω το οπλοστάσιο των εμβολίων που διατίθενται στα κράτη μέλη της ΕΕ και του ΕΟΧ για την καταπολέμηση της πανδημίας και την προστασία των πολιτών τους», δήλωσε ο Emer Cooke, Εκτελεστικός Διευθυντής του EMA. «Όπως και σε προηγούμενες περιπτώσεις, η CHMP αξιολόγησε αυστηρά αυτό το εμβόλιο και η επιστημονική βάση της εργασίας μας στηρίζει τη σταθερή δέσμευσή μας για προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ», πρόσθεσε.

Τα συνδυασμένα αποτελέσματα από τέσσερις κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική έδειξαν ότι το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID-19 σε άτομα ηλικίας από 18 ετών. Αυτές οι μελέτες περιελάμβαναν συνολικά περίπου 24,000 άτομα. Οι μισοί έλαβαν το εμβόλιο και οι μισοί έλαβαν άλλη

ένεση ελέγχου, είτε εικονική ένεση είτε άλλο εμβόλιο. Οι άνθρωποι δεν ήξεραν αν τους δόθηκε το εμβόλιο ή την ένεση ελέγχου.

Η ασφάλεια του εμβολίου έχει αποδειχθεί στις τέσσερις μελέτες. Ωστόσο, ο Οργανισμός βασίστηκε στον υπολογισμό του για το πόσο καλά λειτουργούσε το εμβόλιο στα αποτελέσματα της μελέτης COV002 (που διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο) και της μελέτης COV003 (που πραγματοποιήθηκε στη Βραζιλία). Οι άλλες δύο μελέτες είχαν λιγότερες από 6 περιπτώσεις COVID-19 σε κάθε μία, κάτι που δεν ήταν αρκετό για τη μέτρηση της προληπτικής δράσης του εμβολίου. Επιπλέον, δεδομένου ότι το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ως δύο τυπικές δόσεις και η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 4 έως 12 εβδομάδες μετά την πρώτη, ο Οργανισμός επικεντρώθηκε στα αποτελέσματα στα οποία συμμετείχαν άτομα που έλαβαν αυτό το τυπικό σχήμα.

Αυτά έδειξαν μείωση κατά 59,6% στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο (68 από 5.494 έλαβαν COVID-19 με συμπτώματα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις ελέγχου (164 από 5.438 έλαβαν COVID-19 με συμπτώματα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο έδειξε περίπου 60% αποτελεσματικότητα στις κλινικές δοκιμές.

Οι περισσότεροι από τους συμμετέχοντες σε αυτές τις μελέτες ήταν μεταξύ 18 και 55 ετών. Δεν υπάρχουν ακόμη αρκετά αποτελέσματα σε ηλικιωμένους συμμετέχοντες (άνω των 55 ετών) για να δώσουν μια εικόνα για το πόσο καλά θα λειτουργήσει το εμβόλιο σε αυτήν την ομάδα. Ωστόσο, αναμένεται προστασία, δεδομένου ότι παρατηρείται ανοσοαπόκριση σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα και βασίζεται στην εμπειρία με άλλα εμβόλια. Δεδομένου ότι υπάρχουν αξιόπιστες πληροφορίες για την ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό, οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες του EMA θεώρησαν ότι το εμβόλιο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ενήλικες. Περισσότερες πληροφορίες αναμένονται από συνεχιζόμενες μελέτες, οι οποίες περιλαμβάνουν υψηλότερο ποσοστό ηλικιωμένων συμμετεχόντων.

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca χορηγείται ως δύο ενέσεις στον βραχίονα, σε απόσταση 4 έως 12 εβδομάδων. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος και η ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, κόπωση, μυϊκός πόνος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ρίγη, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και ναυτία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται καθώς χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την ΕΕ, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ και πρόσθετων μελετών από την εταιρεία και από τις ευρωπαϊκές αρχές.

Πού θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες

Οι πληροφορίες προϊόντος που έχουν εγκριθεί από την CHMP για το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca περιέχουν πληροφορίες συνταγογράφησης για επαγγελματίες υγείας, ένα φύλλο οδηγιών για το κοινό και λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους της έγκρισης του εμβολίου.

Μια έκθεση αξιολόγησης με λεπτομέρειες σχετικά με την αξιολόγηση του EMA για το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca και το πλήρες σχέδιο διαχείρισης κινδύνου, θα δημοσιευτεί εντός ημερών. Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται από την εταιρεία στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας θα δημοσιευθούν στον ιστότοπο κλινικών δεδομένων του Οργανισμού σε εύθετο χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται σε μια επισκόπηση του εμβολίου σε απλή γλώσσα, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής των οφελών και των κινδύνων του εμβολίου και γιατί ο EMA συνέστησε την έγκρισή του στην ΕΕ.

Πώς λειτουργεί το COVID-19 Vaccine AstraZeneca;

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca αναμένεται να λειτουργήσει προετοιμάζοντας το σώμα για να υπερασπιστεί τον εαυτό του ενάντια στη μόλυνση με τον κορονοϊό SARS-CoV-2. Αυτός ο ιός χρησιμοποιεί πρωτεΐνες στην εξωτερική του επιφάνεια, που ονομάζονται spike πρωτεΐνες, για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος και να προκαλέσει ασθένειες.

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδα SARS-CoV-2. Ο ίδιος ο αδενοϊός δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί ασθένεια. Μόλις χορηγηθεί, το εμβόλιο παρέχει το γονίδιο SARS-CoV-2 σε κύτταρα του σώματος. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιήσουν το γονίδιο για να παράγουν την ακίδα πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αντιμετωπίζει αυτήν την ακίδα πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει φυσικές άμυνες - αντισώματα και Τ κύτταρα - έναντι αυτής της πρωτεΐνης. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με το SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει τον ιό και θα είναι έτοιμο να τον επιτεθεί: τα αντισώματα και τα Τ κύτταρα μπορούν να συνεργαστούν για να σκοτώσουν τον ιό, αποτρέποντας την είσοδό του στο σώμα και καταστρέφουν τα μολυσμένα κύτταρα, βοηθώντας έτσι στην προστασία από το COVID-19.

Υπό όρους άδεια κυκλοφορίας

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα παρακολουθήσει τώρα γρήγορα τη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τη λήψη απόφασης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca, επιτρέποντας την ανάπτυξη προγραμμάτων εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η νομοθεσία της ΕΕ προβλέπει ότι η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (ΑΥΟ) χρησιμοποιείται ως ταχεία διαδικασία έγκρισης για την επιτάχυνση της έγκρισης θεραπειών και εμβολίων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία.

Η ΑΥΟ εγγυάται ότι το εμβόλιο πληροί τα αυστηρά πρότυπα της ΕΕ για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα και κατασκευάζεται και ελέγχεται σε εγκεκριμένες, πιστοποιημένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με υψηλά φαρμακευτικά πρότυπα που είναι συμβατά με την εμπορία μεγάλης κλίμακας. Η ΑΥΟ επιτρέπουν την έγκριση φαρμάκων που ικανοποιούν μια ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από ό, τι συνήθως απαιτείται. Αυτό συμβαίνει εάν το όφελος της άμεσης διαθεσιμότητας ενός φαρμάκου ή εμβολίου σε ασθενείς υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι δεν είναι ακόμη διαθέσιμα όλα τα δεδομένα. Ωστόσο, τα δεδομένα πρέπει να δείχνουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου ή του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων.

Μόλις χορηγηθεί μία ΑΥΟ, η AstraZeneca πρέπει να παράσχει περαιτέρω δεδομένα από συνεχιζόμενες μελέτες εντός προκαθορισμένων προθεσμιών για να επιβεβαιώσει ότι τα οφέλη εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων. Η εταιρεία θα πραγματοποιήσει επίσης μελέτες για την παροχή πρόσθετης διασφάλισης σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου μετά την κλιμάκωση της παρασκευής.

Παρακολούθηση της ασφάλειας του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca

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

Οι εταιρείες υποχρεούνται να παρέχουν μηνιαίες εκθέσεις ασφαλείας εκτός από τις τακτικές ενημερώσεις που απαιτούνται από τη νομοθεσία και να διεξάγουν μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων καθώς χρησιμοποιούνται από το κοινό. Επιπλέον, ανεξάρτητες μελέτες για τα εμβόλια COVID-19 που συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ θα

δώσουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Αυτά τα μέτρα θα επιτρέψουν στις ρυθμιστικές αρχές να αξιολογήσουν γρήγορα τα δεδομένα που προκύπτουν από μια σειρά διαφορετικών πηγών και να λάβουν τα κατάλληλα ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας εάν χρειαστεί

Αξιολόγηση του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca, η CHMP είχε την υποστήριξη της επιτροπής ασφάλειας του EMA, PRAC, η οποία αξιολόγησε το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca και της ειδικής ομάδας COVID-19 EMA πανδημίας (COVID-ETF), ομάδα που συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για τη διευκόλυνση της ταχείας και συντονισμένης ρυθμιστικής δράσης για τα φάρμακα και τα εμβόλια για το COVID-19.

Υπουργείο Υγείας
29 Ιανουαρίου 2021