



Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκρίνει το πρώτο ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 2020

Σήμερα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 που αναπτύχθηκε από τις BioNTech και Pfizer, το οποίο γίνεται έτσι το πρώτο εμβόλιο κατά της COVID-19 που λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Η άδεια αυτή αποτελεί συνέχεια της θετικής επιστημονικής σύστασης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) που βασίστηκε σε ενδεδειγμένη αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας του εμβολίου, και εγκρίνεται από τα κράτη μέλη.

Η πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κ. Ούρσουλα **φον ντερ Λάιεν**, δήλωσε: «Σήμερα προσθέτουμε ένα σημαντικό κεφάλαιο σε μια ιστορία ευρωπαϊκής επιτυχίας. Εγκρίναμε το πρώτο ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο κατά της COVID-19. Σύντομα θα έχουμε περισσότερα εμβόλια. Δόσεις του εμβολίου που εγκρίθηκε σήμερα θα διατεθούν ταυτόχρονα, υπό τους ίδιους όρους, σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Οι προσεχείς ευρωπαϊκές ημέρες εμβολιασμού θα είναι επίσης μια μεγάλη στιγμή ενότητας. Θα είναι ένας καλός τρόπος για να λήξει αυτό το δύσκολο έτος και να γυρίσουμε σιγά σιγά σελίδα στην ιστορία της πανδημίας. Στον αγώνα αυτόν είμαστε όλοι μαζί.»

Η κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, επίτροπος Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, δήλωσε: «Αυτή είναι μια μεγάλη ημέρα για την Ευρώπη. Είναι μια ημέρα πραγματικής ευρωπαϊκής αλληλεγγύης. Μετά από μήνες δουλειάς βλέπουμε την ενωσιακή στρατηγική μας για τα εμβόλια να αποφέρει καρπούς — πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά εμβόλια, ταυτόχρονα για όλα τα κράτη μέλη. Σήμερα διαπιστώνουμε τι μπορούμε να πετύχουμε συλλογικά όταν συνεργαζόμαστε σε μια ισχυρή Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας. Σε μια Ευρώπη που νοιάζεται και στηρίζει. Μια Ευρώπη που κάνει τα αδύνατα δυνατά.»

Οι BioNTech και Pfizer υπέβαλαν επίσημη αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους την 1η Δεκεμβρίου. Πριν από την αίτηση είχε προηγηθεί ανάλυση των σχετικών δεδομένων από τον EMA, στο πλαίσιο μιας «κυλιόμενης αξιολόγησης» που είχε ξεκινήσει από τις 6 Οκτωβρίου. Χάρη στην εν λόγω κυλιόμενη αξιολόγηση, ο EMA κατόρθωσε να αξιολογήσει πολύ γρήγορα την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Η διαδικασία αυτή, η οποία είναι ειδικά σχεδιασμένη για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, εξασφαλίζει την όσο το δυνατόν ταχύτερη αξιολόγηση, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι όλες οι απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του εμβολίου αξιολογούνται πλήρως και ενδεδειχώς.

Με βάση τη θετική γνώμη του EMA, η Επιτροπή επαλήθευσε όλα τα στοιχεία τεκμηρίωσης της άδειας κυκλοφορίας και ζήτησε τη γνώμη των κρατών μελών προτού χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας υπό όρους.

Το εμβόλιο των BioNTech/Pfizer βασίζεται στην τεχνολογία αγγελιοφόρου RNA (mRNA). Η τεχνολογία αυτή οδηγεί τα κύτταρα στην παραγωγή αβλαβών θραυσμάτων των ιικών πρωτεϊνών, τα οποία χρησιμοποιεί ο ανθρώπινος οργανισμός για να αναπτύξει ανοσολογική απόκριση μέσω της οποίας μπορεί να προληφθεί ή να καταπολεμηθεί επακόλουθη φυσική λοίμωξη. Όταν ένα άτομο λάβει το εμβόλιο, τα κύτταρα του θα διαβάσουν τις γενετικές οδηγίες και θα παράξουν θραύσματα της πρωτεΐνης-ακίδας, της πρωτεΐνης που βρίσκεται στην εξωτερική επιφάνεια του ιού και την οποία χρησιμοποιεί ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού, να αναπαραχθεί και να προκαλέσει τη νόσο. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αντιμετωπίσει την πρωτεΐνη αυτή ως ξένη ουσία και θα δημιουργήσει φυσικές άμυνες εναντίον της — αντισώματα και Τ κύτταρα.

Επόμενα στάδια

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η εταιρεία καταβάλουν τώρα προσπάθειες για την παράδοση των πρώτων δόσεων στις 26 Δεκεμβρίου, έτσι ώστε οι ημέρες εμβολιασμού της ΕΕ να ξεκινήσουν στις 27-28-29 Δεκεμβρίου.

Οι παραδόσεις θα συνεχιστούν τον Δεκέμβριο καθώς και σε σταθερή εβδομαδιαία βάση κατά τους επόμενους μήνες. Η διανομή των 200 εκατομμυρίων δόσεων προγραμματίζεται να έχει ολοκληρωθεί μέχρι τον Σεπτέμβριο του 2021. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έχουν ξεκινήσει διαδικασίες για την

ενεργοποίηση της δυνατότητας προμήθειας 100 εκατομμυρίων πρόσθετων δόσεων.

Ιστορικό

Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους είναι μια άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο, η οποία βασίζεται σε ένα λιγότερο πλήρες σύνολο δεδομένων σε σύγκριση με την κανονική άδεια κυκλοφορίας. Μια άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί εάν το όφελος από την άμεση διάθεση ενός φαρμάκου στους ασθενείς υπερτερεί σαφώς του κινδύνου που συνδέεται με το γεγονός ότι δεν είναι ακόμη διαθέσιμα όλα τα δεδομένα. Ωστόσο, μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, οι εταιρείες πρέπει να παράσχουν εντός ορισμένων προθεσμιών περαιτέρω δεδομένα, μεταξύ άλλων από τρέχουσες ή νέες μελέτες, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι τα οφέλη εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων.

Την 1η Δεκεμβρίου 2020 ο EMA έλαβε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο που ανέπτυξαν οι BioNTech και Pfizer. Ωστόσο, ο EMA αξιολογεί ήδη από τις 6 Οκτωβρίου δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του εμβολίου, καθώς και αποτελέσματα εργαστηριακών μελετών και κλινικών δοκιμών στο πλαίσιο [κυλιόμενης αξιολόγησης](#). Αυτή η κυλιόμενη αξιολόγηση, καθώς και η αξιολόγηση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, επέτρεψαν στον EMA να καταλήξει γρήγορα σε συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του εμβολίου. Ο EMA εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, δεδομένου ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επαλήθευσε κατά πόσον όλα τα αναγκαία στοιχεία —επιστημονικές αιτιολογήσεις, πληροφορίες για το προϊόν, ενημερωτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, επισήμανση, υποχρεώσεις των κατόχων άδειας κυκλοφορίας, όροι χρήσης κ.λπ.— ήταν σαφή και αξιόπιστα. Η Επιτροπή διαβουλευθήκε επίσης με τα κράτη μέλη, καθότι αυτά είναι υπεύθυνα για την εμπορία των εμβολίων και τη χρήση του προϊόντος στην κάθε χώρα. Μετά την έγκριση των κρατών μελών και βάσει της δικής της ανάλυσης, η Επιτροπή αποφάσισε να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους.

Περισσότερες πληροφορίες

[Δήλωση της προέδρου κ. φον ντερ Λάιεν](#)

[Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια](#)

[Ερωτήσεις και απαντήσεις: Εμβολιασμός κατά της COVID-19 στην ΕΕ](#)

[Ερωτήσεις και απαντήσεις: Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για εμβόλια κατά της COVID-19](#)

[Ασφαλή εμβόλια κατά της COVID-19 για τους Ευρωπαίους](#)

[Αντιμετώπιση του κορονοϊού από την ΕΕ](#)

[Νομοθεσία της ΕΕ για τα φάρμακα](#)

[Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και εμβόλια κατά της νόσου COVID-19](#)

[Ενημερωτικό δελτίο: Πώς λειτουργούν τα εμβόλια](#)

[Ενημερωτικό δελτίο: Τα οφέλη του εμβολιασμού για την υγεία](#)

[Ενημερωτικό δελτίο: Διαδικασία αδειοδότησης](#)

[Ενημερωτικό δελτίο: Μακροπρόθεσμη ασφάλεια](#)

[Εξασφάλιση μελλοντικών εμβολίων κατά της COVID-19 για τους Ευρωπαίους](#)

IP/20/2466

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)

Related media



[Vaccination](#)