



## Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκρίνει και δεύτερο ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο κατά της COVID-19

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2021

Σήμερα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο αναπτύχθηκε από την εταιρεία Moderna και γίνεται έτσι το δεύτερο εμβόλιο κατά της COVID-19 που εγκρίνεται στην ΕΕ. Η άδεια αυτή αποτελεί συνέχεια της θετικής επιστημονικής σύστασης που εξέδωσε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έπειτα από ενδελεχή 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 τα εξής: «Εξασφαλίζουμε για τους Ευρωπαίους περισσότερα εμβόλια κατά της COVID-19. Με το εμβόλιο της Moderna, το δεύτερο που εγκρίνεται στην ΕΕ, θα έχουμε επιπλέον 160 εκατομμύρια δόσεις. Και θα έρθουν περισσότερα εμβόλια. Η Ευρώπη έχει εξασφαλίσει έως και δύο δισεκατομμύρια δόσεις δυνητικών εμβολίων κατά της COVID-19. Θα έχουμε υπεραρκετή ποσότητα ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων ώστε να προστατευθούν όλοι οι Ευρωπαίοι.»

Η κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, επίτροπος Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, δήλωσε τα εξής: «Σ' αυτόν τον αγώνα είμαστε όλοι μαζί και ενωμένοι. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο διαπραγματευθήκαμε το μεγαλύτερο χαρτοφυλάκιο εμβολίων στον κόσμο για όλα τα κράτη μέλη μας. Σήμερα εγκρίνουμε ένα δεύτερο ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο, από την εταιρεία Moderna, το οποίο μαζί με το εμβόλιο των BioNTech-Pfizer θα εξασφαλίσει ότι θα διανεμηθούν, ολοένα και ταχύτερα, 460 εκατομμύρια δόσεις στην ΕΕ — και θα έρθουν ακόμη περισσότερες. Τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνήσουν ώστε ο ρυθμός των εμβολιασμών να είναι εξίσου γρήγορος. Οι προσπάθειές μας δεν θα σταματήσουν έως ότου τα εμβόλια είναι διαθέσιμα για όλους στην ΕΕ.»

Στις 30 Νοεμβρίου 2020 η Moderna υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ο EMA είχε ήδη ξεκινήσει την κυλιόμενη αξιολόγηση των δεδομένων τον Νοέμβριο. Χάρη στην εν λόγω κυλιόμενη επανεξέταση, ο EMA ελέγχει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, με βάση τα στοιχεία που τίθενται στη διάθεσή του. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA αξιολόγησε ενδελεχώς τα δεδομένα και συνέστησε με συναίνεση τη χορήγηση επίσημης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους είναι ένας από τους ρυθμιστικούς μηχανισμούς της ΕΕ για τη διευκόλυνση της έγκαιρης πρόσβασης σε φάρμακα που ανταποκρίνονται σε μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, μεταξύ άλλων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως η τρέχουσα πανδημία.

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 της Moderna βασίζεται στο αγγελιαφόρο RNA (mRNA), το οποίο έχει θεμελιώδη ρόλο στη βιολογία, καθώς μεταφέρει οδηγίες από το DNA στον μηχανισμό σύνθεσης πρωτεϊνών των κυττάρων. Στα εμβόλια με βάση το mRNA, οι οδηγίες αυτές έχουν ως αποτέλεσμα την παραγωγή αβλαβών θραυσμάτων του ιού, τα οποία χρησιμοποιεί ο ανθρώπινος οργανισμός για να αναπτύξει ανοσολογική απόκριση ώστε να αποφύγει ή να καταπολεμήσει μια νόσο. Όταν ένα άτομο λάβει το εμβόλιο, τα κύτταρα του θα διαβάσουν τις γενετικές οδηγίες και θα παραγάγουν 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 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 Moderna, με την οποία η Επιτροπή υπέγραψε [σύμβαση](#) στις 25 Νοεμβρίου 2020, θα παραδώσει συνολικά 160 εκατομμύρια δόσεις μεταξύ του πρώτου και του τρίτου τριμήνου του 2021. Η ποσότητα αυτή θα προστεθεί στις 300 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου που διανέμεται από τις BioNTech/Pfizer, του πρώτου εμβολίου που εγκρίθηκε στην ΕΕ, στις 21 Δεκεμβρίου 2020.

## Ιστορικό

Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους είναι μια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου η οποία βασίζεται σε λιγότερο πλήρες σύνολο δεδομένων απ' ό,τι η κανονική άδεια κυκλοφορίας. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί αν 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.

Στις 30 Νοεμβρίου 2020 η Moderna υπέβαλε στον EMA αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιό της. Ο EMA αξιολογεί ήδη 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 έδωσαν τη δυνατότητα στον EMA να καταλήξει γρήγορα σε συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του εμβολίου. Ο EMA εισηγήθηκε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, δεδομένου ότι τα οφέλη του εμβολίου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται μ' αυτό.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επαλήθευσε κατά πόσον όλα τα αναγκαία στοιχεία —επιστημονικές αιτιολογήσεις, πληροφορίες για το προϊόν, εκπαιδευτικό 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 και τη χρήση των εμβολίων σε εθνικό επίπεδο. Η Επιτροπή, μετά την έγκριση των κρατών μελών και βάσει της δικής της ανάλυσης, αποφάσισε να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους.

### Για περισσότερες πληροφορίες

[Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια](#)

[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 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](#)

[Το σημερινό χαρτοφυλάκιο εμβολίων της ΕΕ](#)

IP/21/3

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

 [Vaccines](#)