

EMA: Πράσινο φως για χορήγηση του εμβολίου της Novavax σε άτομα ηλικίας από 18 ετών

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο κατά της Covid-19 της Novavax (Nuvaxovid, γνωστό και ως NVX-CoV2373), σε άτομα ηλικίας από 18 ετών.

Το Nuvaxovid είναι το πέμπτο εμβόλιο που συνιστάται στην ΕΕ για την πρόληψη της COVID-19.

Σύμφωνα με την ανακοίνωση του EMA, το Nuvaxovid είναι ένα εμβόλιο με βάση τις πρωτεΐνες και μαζί με τα ήδη εγκεκριμένα εμβόλια, θα υποστηρίξει τις εκστρατείες εμβολιασμού στα κράτη-μέλη της ΕΕ κατά τη διάρκεια μιας κρίσιμης φάσης της πανδημίας.

Έπειτα από ενδελεχή αξιολόγηση, η επιτροπή ανθρώπινων φαρμάκων του EMA (CHMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για το εμβόλιο ήταν αξιόπιστα και πληρούσαν τα κριτήρια της ΕΕ για την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα.

Τα αποτελέσματα από δύο κύριες κλινικές δοκιμές διαπίστωσαν ότι το Nuvaxovid ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της Covid-19 σε άτομα ηλικίας από 18 ετών. Στις μελέτες συμμετείχαν πάνω από 45.000 άτομα συνολικά. Στην πρώτη μελέτη, περίπου τα δύο τρίτα των συμμετεχόντων έλαβαν το εμβόλιο και στους άλλους χορηγήθηκε μια ένεση εικονικού φαρμάκου (εικονική). Στην άλλη μελέτη, οι συμμετέχοντες κατανεμήθηκαν εξίσου μεταξύ Nuvaxovid και εικονικού φαρμάκου. Οι άνθρωποι δεν γνώριζαν αν τους είχαν χορηγηθεί Nuvaxovid ή εικονικό φάρμακο. Η πρώτη μελέτη, που διεξήχθη στο Μεξικό και στις Ηνωμένες Πολιτείες, βρήκε μείωση 90,4% στον αριθμό των συμπτωματι-

Έπειτα από ενδελεχή αξιολόγηση, η επιτροπή ανθρώπινων φαρμάκων του EMA (CHMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα για το εμβόλιο ήταν αξιόπιστα και πληρούσαν τα κριτήρια της ΕΕ για την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα.



κών περιπτώσεων Covid-19 από 7 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα που έλαβαν Nuvaxovid (14 περιπτώσεις από 17.312 άτομα) σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (63 από 8.140 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο είχε 90,4% αποτελεσματικότητα σε αυτή τη μελέτη.

Η δεύτερη μελέτη που διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο έδειξε επίσης παρόμοια μείωση στον αριθμό των συμπτωματικών περιπτώσεων Covid-19 σε άτομα που έλαβαν Nuvaxovid (10 περιπτώσεις σε 7.020 άτομα) σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (96 από 7.019 άτομα). Σε αυτή τη μελέτη, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 89,7%.

Συνολικά, τα αποτελέσματα των δύο μελετών δείχνουν μια αποτελεσματικότητα του εμβολίου για το Nuvaxovid περίπου 90%. Το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2 και ορισμένες ανησυχτικές παραλλαγές, όπως το Alpha και το Beta, ήταν τα πιο κοινά ιικά στελέχη που

κυκλοφορούσαν όταν οι μελέτες βρίσκονταν σε εξέλιξη. Υπάρχουν επί του παρόντος περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Nuvaxovid έναντι άλλων παραλλαγών που προκαλούν ανησυχία, συμπεριλαμβανομένης της Όμικρον.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Nuvaxovid στις μελέτες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και υποχώρησαν εντός δύο ημερών μετά τον εμβολιασμό. Οι πιο συνηθισμένες ήταν ευαισθησία ή πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, μυϊκός πόνος, πονοκέφαλος, γενική αίσθηση αδιαθεσίας, πόνος στις αρθρώσεις και ναυτία ή έμετος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου θα συνεχίσει να παρακολουθείται καθώς χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την ΕΕ, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ και πρόσθετων μελετών από την εταιρεία και τις ευρωπαϊκές αρχές.

Dr Michael Kotis, B.D.S.
Dental Surgeon

Επαγγελματισμός, Γνώση και Συναίσθηση στις οδοντιατρικές σας ανάγκες

Ο κ. Μιχάλης Κώτης εύχεται
**ΧΡΟΝΙΑ ΠΟΛΛΑ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΙΟΡΤΕΣ**

με ΕΙΡΗΝΗ, ΥΓΕΙΑ και ΠΡΟΟΔΟ
για το Νέο Έτος 2022

Marrickville
DENTAL HEALTH CENTRE

3/198 Marrickville Rd,
Marrickville 2204
Phone: (02) 9560 6777

GOLDEN TOP BAKERY
BAKERS OF THE FINEST QUALITY PITA BREAD
FOR KEBABS, WRAPS, YEEROS & SOUVLAKI

www.goldentop.com.au

Η διεύθυνση και το προσωπικό
εύχονται

ΚΑΛΑ ΧΡΙΣΤΟΥΓΕΝΝΑ & ΕΥΤΥΧΙΣΜΕΝΟ ΤΟ ΝΕΟ ΕΤΟΣ 2022