



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Μαΐου 2021

Επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας εμβολίου έναντι της COVID-19

COVID-19 VACCINE MODERNA

Moderna Biotech Spain, S.L.

Η διάρροια και οι καθυστερημένες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης θα προστεθούν στις Πληροφορίες του Προϊόντος ως ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι αναφορές περιστατικών φλεγμονής του καρδιακού μυός και της μεμβράνης θα αξιολογηθούν περαιτέρω.

Το εμβόλιο της Moderna έναντι της COVID-19 είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της COVID-19.

Αυτή η επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας ακολουθεί την τελευταία ενημέρωση της 29^{ης} Μαρτίου 2021.

Οι ενημερώσεις ασφαλείας παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις αξιολογήσεις των αναδυόμενων παγκόσμιων δεδομένων ασφαλείας μετά την άδεια κυκλοφορίας για τα εμβόλια COVID-19. Οι αξιολογήσεις ασφαλείας πραγματοποιούνται κυρίως από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA. Οι

ενημερώσεις ασφαλείας δημοσιεύονται τακτικά στο [COVID-19 vaccines: authorised](#).

Όλες οι δημοσιευμένες ενημερώσεις ασφαλείας για το εμβόλιο της Moderna έναντι της COVID-19 είναι διαθέσιμες: [COVID-19 Vaccine Moderna: safety updates](#).

Από την άδεια κυκλοφορίας του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) στις 6 Ιανουαρίου 2021 έως τις 6 Μαΐου 2021, έχουν χορηγηθεί περισσότερες από 11,5 εκατομμύρια δόσεις εμβόλιο COVID-19 Moderna στην ΕΕ/ΕΟΧ¹.

1. Επικαιροποιημένες ενημερώσεις σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου COVID-19 της Moderna

Η PRAC στη συνεδρίασή της, που διεξήχθη 3 έως 6 Μαΐου 2021, βάσει νέων δεδομένων ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της τελευταίας μηνιαίας συνοπτικής έκθεσης ασφαλείας (MSSR)² από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, αξιολόγησε τα ακόλουθα:

Διάρροια

Η PRAC αναγνώρισε τη διάρροια μετά τον εμβολιασμό ως νέα παρενέργεια του εμβολίου COVID-19 της Moderna, βάσει περιπτώσεων που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και σε εκστρατείες εμβολιασμού. Η συχνότητα αυτής της παρενέργειας αξιολογείται περαιτέρω. Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν αναλόγως.

Καθυστερημένες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Με βάση τις περιπτώσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και εκστρατείες εμβολιασμού, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις καθυστερημένες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης θα πρέπει να προστεθούν στις πληροφορίες προϊόντος του εμβολίου

¹ Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων \(ECDC\)](#) συλλέγει αυτά τα δεδομένα από κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) Νορβηγία, Ισλανδία και Λιχτενστάινcollects

² Οι μηνιαίες συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας, γνωστές και ως συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας πανδημίας, θα καταρτιστούν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για να υποστηρίξουν εγκαίρως συνεχείς αξιολογήσεις κινδύνου-οφέλους για τα εμβόλια COVID-19 που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Αυτές οι αναφορές συμπληρώνουν την [υποβολή περιοδικών ενημερώσεων ασφαλείας](#) (PSURs).

COVID-19 της Moderna³. Τα χαρακτηριστικά αυτών των παρενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας, αξιολογούνται περαιτέρω για να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του προϊόντος.

Αυτοάνοση θρομβοκυτοπενία (ITP)

Η PRAC αξιολόγησε περιπτώσεις αυτοάνοσης θρομβοκυτοπενίας (ITP, μια αυτοάνοση κατάσταση χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και αιμορραγία) που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο COVID-19 της Moderna. Η PRAC ζήτησε επιπλέον δεδομένα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να συνεχίσει την αξιολόγηση.

Μυοκαρδίτιδα και Περικαρδίτιδα

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι ενήμερος για περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά) που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο COVID-19 της Moderna. Δεν υπάρχει ένδειξη αυτή τη στιγμή ότι αυτές οι περιπτώσεις οφείλονται στο εμβόλιο. Ωστόσο, η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να παράσχει περαιτέρω λεπτομερή δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης των περιπτώσεων ανάλογα με την ηλικία και το φύλο, στο πλαίσιο του επόμενου MSSR και θα εξετάσει εάν απαιτείται άλλη κανονιστική δράση⁴.

2. Άλλες πληροφορίες για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna

Το εμβόλιο COVID-19 της Moderna εγκρίθηκε στην ΕΕ στις 6 Ιανουαρίου 2021 για χρήση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω για την πρόληψη της COVID-19 μετά από μόλυνση με τον κορονοϊό SARS-CoV-2. Η COVID-19 είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Το εμβόλιο COVID-19 της Moderna περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται mRNA, το οποίο χρησιμοποιεί ο οργανισμός για να παράγει προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα SARS-CoV-2. Το mRNA διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Η ακίδα πρωτεΐνη δεν προκαλεί COVID-19.

Πριν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο εμβόλιο COVID-19 της Moderna στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκαν μέσω προ-κλινικών μελετών και μεγάλων κλινικών

³ Δείτε επίσης Blumenthal KG, Freeman EE, Saff RR, et al. Delayed large local reactions to mRNA-1273 vaccine against SARS-CoV-2. N Engl J Med. 2021; 384: 1273-1277.

⁴ Δείτε [Meeting Highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 3-6 May 2021](#)

δοκιμών. Περισσότεροι από 14.000 συμμετέχοντες έχουν λάβει το εμβόλιο σε κλινικές δοκιμές.

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν θα τις βιώσουν όλοι. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πώς λειτουργεί το εμβόλιο COVID-19 της Moderna και τη χρήση του διατίθενται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#). Αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες ΕΕ / ΕΟΧ διατίθενται στις [Πληροφορίες του Προϊόντος](#), οι οποίες περιλαμβάνουν τη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών

3. Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια

Όπως σε όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19, συλλέγονται και επανεξετάζονται αμέσως σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna. Αυτό συνάδει με το [σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια έναντι της COVID-19](#) του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ (που περιλαμβάνει τους ρυθμιστικούς φορείς των κρατών μελών της ΕΕ, τον EMA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

Συλλογή αναφερόμενων περιστατικών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί. Αυτές οι αναφορές περιστατικών συλλέγονται και καταχωρούνται στην [EudraVigilance](#), ένα σύστημα που λειτουργεί από τον EMA για τη διαχείριση και ανάλυση πληροφοριών για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων.

Άτομα που έχουν εμβολιαστεί και επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες διαμέσου των εθνικών συστημάτων αναφοράς, τα οποία συμβάλλουν επίσης στην EudraVigilance. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε [Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών](#). Πληροφορίες για το πώς να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο Κράτος Μέλος σας είναι διαθέσιμες στο [φύλλο οδηγιών](#) χρήσης και στη λίστα των [εθνικών αρμόδιων κρατών](#).

Μπορείτε να επισκεφθείτε τη [EudraVigilance – Ευρωπαϊκή Βάση δεδομένων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων](#) και να αναζητήσετε “COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)” για να δείτε όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna στην ΕΕ/ ΕΟΧ. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι αυτές

οι αναφορές περιγράφουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να μην οφείλονται απαραίτητα στο εμβόλιο, ή να μη σχετίζονται με άλλο τρόπο, με αυτό.

Μελέτες που έχουν προγραμματισθεί και μελέτες σε εξέλιξη

Η εταιρεία που κυκλοφορεί το εμβόλιο COVID-19 της Moderna θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια κλινική δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη για έως και δύο χρόνια. Θα πραγματοποιήσει επίσης πρόσθετες μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εμβολίου καθώς χρησιμοποιείται σε εκστρατείες εμβολιασμού και σε άλλες κλινικές πρακτικές. Για τη λίστα των προγραμματισμένων και των εν εξέλιξη μελετών ασφαλείας για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna, ανατρέξτε στο [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#).

Ένα [πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας \(PIP\)](#) για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna είναι σε εξέλιξη. Το πρόγραμμα αυτό περιγράφει πώς η εταιρεία θα συλλέγει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου για τη δυνητική χρήση του σε παιδιά.

Επιπλέον, ο EMA συντονίζει [μελέτες παρατήρησης](#) στα κράτη μέλη της ΕΕ που εξετάζουν δεδομένα σε πραγματικές συνθήκες απορρέοντα από την κλινική πρακτική για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.

European Medicines Agency

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union

