



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 Δεκεμβρίου 2021

# Επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας έναντι της COVID-19

## SPIKEVAX

Moderna Biotech Spain, S.L.

Η ασφάλεια του Spikevax παρακολουθείται συνεχώς και οι ενημερώσεις ασφάλειας παρέχονται τακτικά στο κοινό. Αυτό το έγγραφο περιγράφει τα αποτελέσματα από την αξιολόγηση των αναδυόμενων παγκόσμιων δεδομένων ασφάλειας που διενεργήθηκε από την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\)](#) του EMA (βλ. ενότητα 1). Περιέχει επίσης υψηλού επιπέδου πληροφορίες από την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, τις οποίες η PRAC λαμβάνει υπόψη στις αξιολογήσεις της (βλ. ενότητα 2).

Αυτή η επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας ακολουθεί την ενημέρωση της 11<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2021.

## Κύρια αποτελέσματα από την τελευταία αξιολόγηση ασφάλειας της PRAC

Η συνολική συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας έχει οριστεί ως πολύ σπάνια.

Έχει επιβεβαιωθεί ότι ο κίνδυνος είναι υψηλότερος σε νεαρότερους άνδρες- οι εκτιμήσεις του κινδύνου θα συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος για το Spikevax.

Οι επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας δημοσιεύονται τακτικά στη διεύθυνση [COVID-19 vaccines: authorised](#). Όλες οι δημοσιευμένες επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας για το Spikevax (παλαιότερα γνωστό ως COVID-19 εμβόλιο της Moderna) είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [Spikevax: safety updates](#).

Από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) στις 6 Ιανουαρίου έως τις 1 Δεκεμβρίου 2021, περισσότερες από 61,6 εκατομμύρια δόσεις Spikevax έχουν χορηγηθεί στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>1</sup>.



**Περισσότερες από 61,6 εκατομμύρια δόσεις έχουν χορηγηθεί στην ΕΕ/ΕΟΧ**

## 1. Επικαιροποιημένες ενημερώσεις σχετικά με την ασφάλεια του Spikevax

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης που πραγματοποιήθηκε από 29 Νοεμβρίου έως 2 Δεκεμβρίου 2021, η PRAC αξιολόγησε νέα δεδομένα ασφάλειας για το Spikevax (βλ. ενότητα 2 «Πως ελέγχεται η ασφάλεια»).

### Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

*Επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος του Spikevax*

Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα είναι φλεγμονώδεις καταστάσεις της καρδιάς. Τα συμπτώματα μπορεί να ποικίλλουν αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, έντονο καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστος (αίσθημα παλμών) και πόνο στο στήθος.

Η επιτροπή της ασφάλειας του EMA (PRAC) έχει αξιολογήσει πρόσφατα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας

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

μετά τον εμβολιασμό με mRNA εμβόλια, συμπεριλαμβανόμενου του Spikevax.

Αυτή η επαναξιολόγηση συμπεριελάμβανε 2 μεγάλες ευρωπαϊκές επιδημιολογικές μελέτες. Μια μελέτη διεξήχθη χρησιμοποιώντας δεδομένα από το εθνικό σύστημα υγείας της Γαλλίας (Epi-phare) και η άλλη βασίστηκε σε σκανδιναβικά στοιχεία μητρώου.

Συνολικά, το αποτέλεσμα της επαναξιολόγησης επιβεβαιώνει τον κίνδυνο μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, ο οποίος αντικατοπτρίζεται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος για το Spikevax και παρέχει περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις δύο καταστάσεις.

Με βάση τα αναθεωρημένα δεδομένα, η PRAC αποφάσισε ότι ο συνολικός κίνδυνος και για τις δύο καταστάσεις είναι "πολύ σπάνιος", πράγμα που σημαίνει ότι μπορεί να επηρεαστούν έως και 1 στα 10.000 άτομα που έχουν εμβολιαστεί. Επιπλέον, τα δεδομένα δείχνουν ότι ο αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι υψηλότερος στους νεαρότερους άνδρες.

Η PRAC συνέστησε να επικαιροποιηθούν αναλόγως οι πληροφορίες για το προϊόν.

Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα μπορούν να εμφανιστούν εντός ολίγων ημερών από τον εμβολιασμό, κυρίως μέσα σε 14 ημέρες. Παρατηρούνται συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η πορεία της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την τυπική πορεία αυτών των καταστάσεων, συνήθως βελτιώνεται με ανάπαυση ή θεραπεία. Οι ιογενείς λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από τον ιό που προκαλεί COVID-19, αποτελούν συχνή αιτία μυοκαρδίτιδας.<sup>2</sup>

Για το Spikevax η γαλλική μελέτη έδειξε ότι εντός μιας περιόδου 7 ημερών μετά τη δεύτερη δόση υπήρχαν περίπου 1,3 επιπλέον περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας σε άνδρες ηλικίας 12 έως 29 ετών ανά 10.000 άτομα σε σύγκριση με άτομα που δεν είχαν εμβολιαστεί. Η σκανδιναβική μελέτη δείχνει ότι σε διάστημα 28 ημερών μετά τη δεύτερη δόση του Spikevax υπήρχαν περίπου 1,9 επιπλέον περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας σε άνδρες 16 έως 24 ετών ανά 10.000 άτομα σε σύγκριση με άτομα που δεν είχαν εμβολιαστεί. Ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά το θέμα αυτό και θα ενημερώσει περαιτέρω όταν υπάρξουν νέες πληροφορίες.

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη του Spikevax εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων του, δεδομένου του κινδύνου της ασθένειας COVID-19 και των σχετικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της νοσηλείας και του θανάτου.

---

<sup>2</sup> [Association Between COVID-19 and Myocarditis Using Hospital-Based Administrative Data — United States, March 2020–January 2021 | MMWR \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/mmwr/mmwr-reports/2021/s3/mmwr-reports2021.html)

Πληροφορίες για τα άτομα που εμβολιάζονται:

Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε εγρήγορση για σημάδια μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και πόνος στο στήθος και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια σε περίπτωση που αυτά εμφανιστούν.

## Αυτοάνοση ηπατίτιδα

*Έναρξη αξιολόγησης σήματος*

Η PRAC ξεκίνησε αξιολόγηση της αυτοάνοσης ηπατίτιδας (μια κατάσταση στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται και καταστρέφει το ήπαρ) για να διαπιστωθεί αν αυτή θα μπορούσε να είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια του Spikevax.

Με έγκαιρη διάγνωση, η αυτοάνοση ηπατίτιδα ανταποκρίνεται γενικά καλά στη θεραπεία με φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα σημεία και τα συμπτώματα της αυτοάνοσης ηπατίτιδας διαφέρουν από άτομο σε άτομο και μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), συσώρευση υγρών στα πόδια (οίδημα) ή στην κοιλιά (ασκίτης) και γαστρεντερικά συμπτώματα.

Η αξιολόγηση ακολουθεί έναν πολύ μικρό αριθμό περιστατικών που αναφέρθηκαν μετά από εμβολιασμό με το Spikevax στην ιατρική βιβλιογραφία και στην EudraVigilance. Από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας έχουν ζητηθεί περαιτέρω δεδομένα και αναλύσεις για την υποστήριξη της τρέχουσας αξιολόγησης από την PRAC.

Η PRAC ενθαρρύνει όλους τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς να αναφέρουν κάθε περιστατικό αυτοάνοσης ηπατίτιδας και άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα σε άτομα μετά τον εμβολιασμό.

## 2. Πως παρακολουθείται η ασφάλεια

Όπως για όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19, συλλέγονται και επανεξετάζονται αμέσως σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν για το εμβόλιο Spikevax. 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 ΕΜΑ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

### Συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας

Το σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια COVID-19 περιλαμβάνει Μηνιαίες Συνοπτικές Εκθέσεις Ασφαλείας (MSSRs), οι οποίες συντάσσονται από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας για την υποστήριξη της έγκαιρης και συνεχούς αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τα εμβόλια

**πάρχει κείμενο καθορισμένου στυλ στο έγγραφο.**

COVID-19 που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Οι MSSRs προβλέπεται να συντάσσονται τουλάχιστον για τους πρώτους έξι μήνες κυκλοφορίας (στη συνέχεια, οι συνοπτικές εκθέσεις ασφάλειας για την πανδημία μπορούν να καλύπτουν χρονικές περιόδους μεγαλύτερες του ενός μήνα). Οι εκθέσεις αυτές συμπληρώνουν την υποβολή των [περιοδικών εκθέσεων επικαιροποίησης της ασφάλειας](#) (PSURs).

## Αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συλλογή αναφορών για ιατρικά συμβάντα και προβλήματα που προκύπτουν μετά τη χρήση ενός φαρμάκου, και ως εκ τούτου ενδέχεται να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι ένας από τους πυλώνες του συστήματος παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί ενθαρρύνονται να αναφέρουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές τους όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να έχουν βιώσει τα άτομα μετά τη λήψη εμβολίου, ακόμη και αν δεν είναι σαφές εάν το εμβόλιο ήταν η αιτία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της σημασίας της λεπτομερούς αναγραφής της ονομασίας του προϊόντος του εμβολίου και της παρτίδας, ανατρέξτε στην ενότητα [Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών](#).

Αυτές οι αυθόρμητες αναφορές συλλέγονται στη EudraVigilance, τη βάση δεδομένων της ΕΕ που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση και την ανάλυση εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι διαθέσιμες στο κοινό πληροφορίες είναι προσβάσιμες μέσω του [EudraVigilance – Ευρωπαϊκή Βάση δεδομένων αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών](#) σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ. Αναζητήστε για το “COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)” για να δείτε όλες τις περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Spikevax.

Έως την 1 Δεκεμβρίου 2021, συνολικά 108.583 περιπτώσεις πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών με το Spikevax αναφέρθηκαν αυθόρμητα στο EudraVigilance από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. 588 από αυτές

ανέφεραν θανατηφόρο έκβαση<sup>3,4</sup>. Μέχρι την ίδια ημερομηνία, περισσότερες από 61,6 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>5</sup>.

**Αυτές οι αναφορές περιγράφουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλ. ιατρικά συμβάντα που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση ενός εμβολίου. Το γεγονός ότι κάποιος είχε ιατρικό πρόβλημα ή κατέληξε μετά τον εμβολιασμό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι αυτό προκλήθηκε από το εμβόλιο. Αυτό μπορεί να προκλήθηκε, για παράδειγμα, από προβλήματα υγείας που δεν σχετίζονται με τον εμβολιασμό.**

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς τη EudraVigilance για να εντοπίσει τυχόν νέα θέματα ασφάλειας. Η EudraVigilance βασίζεται σε μεμονωμένους επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για να αναφέρουν την προσωπική τους εμπειρία. Η παρακολούθηση ανιχνεύει ασυνήθιστα ή μη αναμενόμενα πρότυπα στις αναφορές που ελήφθησαν για περαιτέρω έρευνα και εκτίμηση κινδύνου. Οι λεπτομερείς αξιολογήσεις του EMA λαμβάνουν υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα από όλες τις πηγές για να εξαγάγουν ένα ισχυρό συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου. Αυτά τα δεδομένα περιλαμβάνουν αποτελέσματα κλινικών δοκιμών, αναφορές για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στη EudraVigilance, επιδημιολογικές μελέτες που παρακολουθούν την ασφάλεια του εμβολίου, τοξικολογικές έρευνες και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

## Μελέτες που έχουν προγραμματισθεί και μελέτες σε εξέλιξη

Η εταιρεία που κυκλοφορεί το εμβόλιο Spikevax 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 συνεχιζόμενων

---

<sup>3</sup> Τα στοιχεία αυτά υπολογίστηκαν εξαιρουμένων των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν από τη Βόρεια Ιρλανδία (οι απαιτήσεις της ΕΕ για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών στο EudraVigilance ισχύουν για τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με το πρωτόκολλο για την Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία).

<sup>4</sup> Πηγή: EudraVigilance. Τα στοιχεία αυτά δεν μπορούν να εξαχθούν απευθείας από τη δημόσια βάση δεδομένων των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, η οποία ομαδοποιεί τις πληροφορίες ανά τύπο παρενεργειών. Καθώς περισσότερες από μία πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν συμπεριληφθεί σε μία μόνο αναφορά περιστατικού, ο συνολικός αριθμός των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν θα αντιστοιχεί ποτέ στον αριθμό των μεμονωμένων περιστατικών. Ομοίως, αυτή η δημόσια βάση δεδομένων δεν παρέχει τον συνολικό αριθμό των περιστατικών που αναφέρθηκαν με θανατηφόρο αποτέλεσμα.

<sup>5</sup> Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων \(ECDC\)](#) συλλέγει αυτά τα δεδομένα έκθεσης από κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) Νορβηγία, Ισλανδία και Λιχτενστάιν.

μελετών ασφαλείας για το Spikevax, 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.

### 3. Λοιπές πληροφορίες για το Spikevax

Το Spikevax (προηγουμένως γνωστό ως COVID-19 Εμβόλιο της Moderna) είναι ένα εμβόλιο που εγκρίθηκε στην ΕΕ στις 6 Ιανουαρίου 2021 για χρήση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω για την πρόληψη του COVID-19 μετά από μόλυνση με τον κορωνοϊό SARS-CoV-2. Η COVID-19 είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η αρχική άδεια κυκλοφορίας αφορούσε τη χρήση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στις 23 Ιουλίου 2021, η άδεια κυκλοφορίας επεκτάθηκε για χρήση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το Spikevax περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται mRNA, το οποίο χρησιμοποιεί ο οργανισμός για την προσωρινή παραγωγή της πρωτεΐνης spike SARS-CoV-2. Το mRNA διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Η ακίδα πρωτεΐνη δεν προκαλεί COVID-19.

Πριν χορηγηθεί στο Spikevax άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκαν μέσω προ-κλινικών μελετών και μεγάλων κλινικών δοκιμών. Περισσότεροι από 14.000 συμμετέχοντες είχαν 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 Spikevax είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο που λειτουργεί το Spikevax και τη χρήση του είναι διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ / ΕΟΧ στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#). Εκεί περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Οι πλήρεις [πληροφορίες του προϊόντος](#) με τη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι επίσης διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες ΕΕ / ΕΟΧ.

## 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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

