



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Ιανουαρίου 2021
EMA/46093/2021

Ενημέρωση ασφαλείας για το Comirnaty, το εμβόλιο έναντι COVID-19:

28 Ιανουαρίου 2021

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: BioNTech Manufacturing GmbH

Κύρια σημεία

Τα τελευταία δεδομένα ασφαλείας για αυτό το εμβόλιο συμβαδίζουν με το γνωστό προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών και οι σχετιζόμενες επισκοπήσεις παρουσιάζονται σε αυτήν την ενημέρωση.

Οι αναφορές από εικαζόμενες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις δεν έχουν ανιχνεύσει νέες παραμέτρους που αφορούν τη φύση αυτής της γνωστής ανεπιθύμητης ενέργειας.

Δεν έχει ανιχνευθεί καμία ανησυχία για την ασφάλεια για τη χρήση του εμβολίου σε ευπαθή ηλικιωμένα άτομα.

Τα οφέλη του Comirnaty στην πρόληψη της COVID-19 συνεχίζουν να υπερτερούν των οποιοδήποτε κινδύνων και δεν υπάρχουν αλλαγές που συνιστώνται όσον αφορά τη χρήση του εμβολίου.

Οι ενημερώσεις ασφαλείας παρέχουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των δεδομένων που προκύπτουν από την έγκριση άδειας κυκλοφορίας για τα εμβόλια έναντι της COVID-19. Οι αξιολογήσεις διεξάγονται από την επιτροπή ασφαλείας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([Pharmacovigilance Risk Assessment Committee](#) (PRAC)). Οι ενημερώσεις ασφαλείας δημοσιεύονται τακτικά στο [Μετά την έγκριση άδειας κυκλοφορίας: Ενημερώσεις ασφαλείας](#).

Όλες οι δημοσιευμένες ενημερώσεις ασφαλείας για το Comirnaty είναι διαθέσιμες στο [Comirnaty: ενημερώσεις ασφαλείας](#).

1. Ενημερώσεις για την ασφάλεια του Comirnaty

Στις 28 Ιανουαρίου 2021, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα ασφαλείας που επανεξετάστηκαν για το Comirnaty συμβαδίζουν με το γνωστό προφίλ οφέλους-ρίσκου του εμβολίου. Η επισκόπηση κάλυψε όλα τα νέα δεδομένα ασφαλείας που προκύπτουν από τις 21 Δεκεμβρίου 2020,

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

An agency of the European Union



συμπεριλαμβανομένης της πρώτης Περιληπτικής Μηνιαίας Αναφοράς Ασφάλειας από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Ειδικότερα, η PRAC κατέληξε στα ακόλουθα σχετικά με:

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)

Η αναφυλαξία είναι μία γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια του Comirnaty. Η αξιολόγηση των αναφορών εικαζόμενης αναφυλαξίας μέχρι σήμερα δεν ανέδειξε νέες πτυχές όσον αφορά τη φύση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Η PRAC σημείωσε ότι μία πρόσφατη ανάλυση στις Ηνωμένες Πολιτείες εκτίμησε τη συχνότητα της αναφυλαξίας στα περίπου 11 περιστατικά ανά εκατομμύριο δόσεις του χορηγηθέντος Comirnaty¹. Μία εκτίμηση συχνότητας κατάλληλη για τις πληροφορίες του προϊόντος της ΕΕ δεν μπορεί μέχρι τώρα να καθορισθεί.

Η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να συνεχίσει να κάνει επισκόπηση όλων των περιστατικών αναφυλαξίας για περαιτέρω αξιολόγηση από την επιτροπή.

Πληροφορίες για την διαχείριση του κινδύνου της αναφυλαξίας είναι ήδη διαθέσιμη στις [πληροφορίες προϊόντος](#).

Επισκόπηση των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών με θανατηφόρο έκβαση, ειδικά σε ευπαθή ηλικιωμένα άτομα

Δεδομένων των ανησυχιών που ανέκυψαν από τη Νορβηγία σχετικά με θανάτους που αναφέρονται σε ευπαθή ηλικιωμένα άτομα κατόπιν εμβολιασμού με το Comirnaty, η PRAC έκανε επισκόπηση των πρόσφατων αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών με θανατηφόρο έκβαση σε άτομα οποιαδήποτε ηλικίας. Από την επισκόπηση αυτή δεν ανέκυψε ανησυχία για την ασφάλεια.

Σε πολλές περιπτώσεις που αφορούσαν άτομα ηλικίας 65 ετών, η εξέλιξη (πολλαπλών) προϋπάρχουσων παθήσεων φαίνεται να είναι μία εύλογη αιτιολόγηση του θανάτου. Σε μερικά άτομα, η παρηγορητική φροντίδα είχε ήδη ξεκινήσει πριν τον εμβολιασμό.

Πριν να χορηγηθεί έγκριση άδειας κυκλοφορίας στο Comirnaty στην ΕΕ, η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκε προσεκτικά μέσω μεγάλων κλινικών δοκιμών στις διάφορες ηλικιακές ομάδες συμπεριλαμβανομένων των συμμετεχόντων της μελέτης οι οποίοι ήταν 75 ετών και πάνω, όπως περιγράφεται στην [δημόσια αναφορά αξιολόγησης](#).

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι με βάση τα τρέχοντα δεδομένα δεν υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθούν οι πληροφορίες προϊόντος όσον αφορά το πώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ηλικιωμένων ατόμων. Η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να συνεχίσει να κάνει επισταμένη επισκόπηση όλων των αναφορών των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών με θανατηφόρο έκβαση.

2. Άλλες πληροφορίες για το Comirnaty

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο που έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για χρήση σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω για την προστασία έναντι εμφάνισης COVID-19 όταν προσβληθούν από τον κορωνοϊό SARS-CoV-2. Η COVID-19 είναι μία δυνητικά σοβαρή ασθένεια η οποία μπορεί να καταλήξει σε θάνατο.

¹ Centres for Disease Control and Prevention (CDC) COVID-19 Response Team, Food and Drug Administration: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: United States, December 14–23, 2020. MMWR. 2021; 70 (2): 46-52 (epub 6 Jan 2021).

Το Comirnaty περιέχει ένα μόριο το οποίο ονομάζεται mRNA, το οποίο χρησιμοποιεί το σώμα για να παράξει προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2. Το mRNA καταβολίζεται σύντομα μετά τον εμβολιασμό. Η πρωτεΐνη ακίδα δεν προκαλεί την COVID-19.

Πριν να δοθεί έγκριση άδειας κυκλοφορίας του Comirnaty στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκε μέσω προκλινικών μελετών και μεγάλων κλινικών δοκιμών. Το εμβόλιο δόθηκε σε περισσότερους από 18.000 συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωρίζουμε για το Comirnaty δεν θα παρουσιαστούν σε όλους, είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται εντός ολίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες για το πώς λειτουργεί το Comirnaty και τη χρήση του είναι διαθέσιμες στη [σύνοψη του φαρμάκου](#) για το Comirnaty. Αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες για τη χρήση σε εγκύους και γυναίκες που θηλάζουν και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Οι πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ ΕΟΧ είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#), οι οποίες περιλαμβάνουν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών.

3. Πώς γίνεται η παρακολούθηση της ασφάλειας

Όπως σε όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19, όλες οι σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν για το Comirnaty συλλέγονται και γίνεται επισκόπηση άμεσα. Αυτό είναι σε συμφωνία με το [σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια έναντι της COVID-19](#) του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ.

Συλλογή εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς τις αναφορές των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται σε εμβολιασθέντα άτομα. Οι αναφορές αυτές συλλέγονται και καταχωρούνται στην EudraVigilance, ένα σύστημα που χειρίζεται ο EMA για την διαχείριση και ανάλυση πληροφοριών για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων.

Τα εμβολιασθέντα άτομα και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των εθνικών συστημάτων αναφορών. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε [Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών](#). Οι πληροφορίες για το πώς να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο Κράτος Μέλος σας είναι διαθέσιμες στο [φύλλο οδηγιών χρήσης](#) και τη λίστα των [εθνικών αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών](#).

Μπορείτε να επισκεφθείτε την [EudraVigilance – Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από φάρμακα](#) και να αναζητήσετε “COVID-19 mRNA Vaccine PFIZER-BIONTECH (Tozinameran)” για να δείτε όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για το Comirnaty στην ΕΕ. Παρακαλώ όπως σημειωθεί ότι αυτές οι αναφορές περιγράφουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή τα περιστατικά ενδέχεται να μην έχουν προκληθεί κατά ανάγκη από το εμβόλιο ή να σχετίζονται με άλλο τρόπο με αυτό.

Προγραμματισμένες μελέτες και μελέτες σε εξέλιξη

Η εταιρεία που κυκλοφορεί το Comirnaty θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια κλινική δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη για μέχρι 2 χρόνια και να διεξάγει επιπλέον μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εμβολίου όπως χρησιμοποιείται στις εκστρατείες εμβολιασμού και σε άλλη κλινική πρακτική. Για τη λίστα των προγραμματισμένων μελετών ή των σε εξέλιξη μελετών ασφάλειας για το Comirnaty, δείτε το [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#).

Ένα [πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας](#) (PIP) για το Comirnaty λαμβάνει χώρα. Αυτό περιγράφει το πώς η εταιρεία θα συλλέγει δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου για την δυνητική χρήση του σε παιδιά.

Επιπλέον, ο EMA και οι Ευρωπαϊκές Αρχές συντονίζουν [μελέτες παρατήρησης](#) σε Κράτη Μέλη της ΕΕ κοιτάζοντας τα πραγματικά δεδομένα από την κλινική πρακτική για να παρακολουθήσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων έναντι της COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εγκύων γυναικών. Για περισσότερες λεπτομέρειες για τις δραστηριότητες σε εξέλιξη, δείτε [Θεραπείες και εμβόλια για την COVID-19: μετεγκριτικά](#).