



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Μαρτίου 2021

Επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας εμβολίου έναντι COVID-19

COVID-19 VACCINE MODERNA

Moderna Biotech Spain, S.L.

Τα πιο πρόσφατα δεδομένα ασφαλείας για αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνα με το γνωστό προφίλ οφέλους-κινδύνου. Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων παρουσιάζονται σε αυτή την επικαιροποιημένη ενημέρωση.

Τα οφέλη του εμβολίου COVID-19 της Moderna στην πρόληψη της COVID-19 εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων και δεν υπάρχουν προτεινόμενες αλλαγές που αφορούν στη χρήση αυτού του εμβολίου.

Οι επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφαλείας παρέχουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης δεδομένων που προέκυψαν από την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας των εμβολίων έναντι της COVID-19. Οι αξιολογήσεις διεξάγονται από την Επιτροπή Ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), την (Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου [PRAC]). Οι επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφαλείας δημοσιεύονται τακτικά στο [COVID-19 vaccines: authorised](#).

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

Αυτή η επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας ακολουθεί την τελευταία ενημέρωση της 4^{ης} Μαρτίου 2021.

Από την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) στις 6 Ιανουαρίου 2021 έως τις 25 Μαρτίου 2021, έχουν χορηγηθεί περισσότερες από 3 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου COVID-19 της Moderna στην ΕΕ/ΕΟΧ¹.

1. Επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας του εμβολίου COVID-19 της Moderna

Στις 25 Μαρτίου 2021 η PRAC αξιολόγησε όλα τα νέα δεδομένα που προέκυψαν σε παγκόσμιο επίπεδο, συμπεριλαμβανομένης της τελευταίας Περιλήψης Μηνιαίας Έκθεσης Ασφάλειας από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου του εμβολίου COVID-19 της Moderna παραμένει θετικό.

Συγκεκριμένα, η PRAC κατέληξε στα ακόλουθα, σε σχέση με:

Αυτοάνοση θρομβοκυτοπενία (ITP)

Για όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19 που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ, ξεκίνησε από την PRAC μια ειδική αξιολόγηση για την αυτοάνοση θρομβοκυτοπενία (ITP, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσουν σε μώλωπες και αιμορραγία) ως ύποπτη παρενέργεια. Σε αυτό το στάδιο της αξιολόγησης, δεν έχει αποδειχθεί αιτιώδης συσχέτιση της ITP με οποιοδήποτε εμβόλιο έναντι της COVID-19².

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

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 Λίχτενστάιν.

² Δείτε τα [Πρακτικά Συνεδρίασης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) 8-11 Μαρτίου 2021](#).

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 κορωνοϊό 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 του SARS-CoV-2. Το mRNA διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Η πρωτεϊνική ακίδα δεν προκαλεί COVID-19.

Πριν την έκδοση άδειας κυκλοφορίας του εμβολίου COVID-19 της Moderna στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκαν μέσω προ-κλινικών μελετών και μεγάλης κλίμακας κλινικών δοκιμών. Περισσότεροι από 14.000 συμμετέχοντες έχουν λάβει το εμβόλιο σε κλινικές δοκιμές.

Όπως όλα τα φάρμακα, το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά δεν θα εμφανιστούν σε όλους. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και βελτιώνονται εντός ολίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του εμβολίου COVID-19 της Moderna και τη χρήση του είναι διαθέσιμες στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#). Αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ είναι διαθέσιμες στις [Πληροφορίες του προϊόντος](#), οι οποίες περιλαμβάνουν την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

3. Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια

Όπως σε όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19, συλλέγονται και επανεξετάζονται ταχέως 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 αναφορών περιστατικών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται σε άτομα που έχουν εμβολιασθεί. 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 συνεισφέρουν 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 αρχών](#).

Μπορείτε να επισκεφθείτε την [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 σημειώστε ότι αυτές οι αναφορές περιγράφουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να μην έχουν προκληθεί, ή να μη σχετίζονται με άλλο τρόπο , με το εμβόλιο.

Έως τις 22 Μαρτίου 2021, 4 550 περιστατικά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί για το εμβόλιο COVID-19 της Moderna από την ΕΕ/ΕΟΧ είχαν συμπεριληφθεί και παρακολουθηθεί στην EudraVigilance, σε σχέση με περίπου 2.6 εκατομμύρια δόσεις που είχαν χορηγηθεί³.

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 κλινική πρακτική για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.

³ Δείτε [Δημόσια συνάντηση των ενδιαφερομένων μερών του EMA: έγκριση, παρακολούθηση ασφαλείας και επίδραση των εμβολίων έναντι της COVID-19 στην ΕΕ](#) στις 26 Μαρτίου 2021.

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

