



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Νοεμβρίου 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 6ης Οκτωβρίου 2021.

Κύρια αποτελέσματα από την τελευταία αξιολόγηση ασφάλειας της PRAC

Δεν υπάρχουν ενημερώσεις στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η περαιτέρω αξιολόγηση της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας είναι υπό εξέλιξη.

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για πιθανή συσχέτιση μεταξύ του Spikevax και

πάρχει κείμενο καθορισμένου στυλ στο έγγραφο.

www.ema.europa.eu

πολύ σπάνιων περιπτώσεων πολυσυστηματικού φλεγμονώδους συνδρόμου (MIS).

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 29 Οκτωβρίου 2021, περισσότερες από 61.6 εκατομμύρια δόσεις Spikevax έχουν χορηγηθεί στην ΕΕ/ΕΟΧ¹.



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 27 έως 30 Σεπτεμβρίου 2021, η PRAC αξιολόγησε νέα δεδομένα ασφάλειας για το Spikevax (βλ. ενότητα 2 «Πως ελέγχεται η ασφάλεια»).

Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

Η PRAC αξιολογεί περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά από εμβολιασμό με Spikevax.

Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα είναι φλεγμονώδεις καταστάσεις της καρδιάς. Τα συμπτώματα μπορεί να ποικίλλουν αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, έντονους καρδιακούς παλμούς που μπορεί να είναι ακανόνιστοι (αίσθημα παλμών) και πόνο στο στήθος.

Η PRAC είχε προηγουμένως εξετάσει περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας που είχαν αναφερθεί μέσω αυθόρμητης αναφοράς στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΕΑ). Η επανεξέταση ολοκληρώθηκε τον Ιούλιο του 2021 με τη σύσταση να αναφερθούν και οι δύο καταστάσεις ως παρενέργειες στις πληροφορίες του προϊόντος για το Spikevax, μαζί με μια

¹ 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

προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ατόμων που λαμβάνουν αυτό το εμβόλιο.

Η επιτροπή έχει ήδη ζητήσει από την εταιρεία που εμπορεύεται το Spikevax να προβεί σε διεξοδική επανεξέταση όλων των δημοσιευμένων δεδομένων σχετικά με τη συσχέτιση της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας με το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από κλινικές δοκιμές, βιβλιογραφικών δεδομένων και άλλων δεδομένων που είναι διαθέσιμα στο δημόσιο τομέα.

Ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και θα ενημερώσει περαιτέρω όταν υπάρξουν νέες πληροφορίες.

Πολυσυστηματικό φλεγμονώδες σύνδρομο (MIS)

Η PRAC έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία μιας πιθανής συσχέτισης μεταξύ του Spikevax και πολύ σπάνιων περιστατικών πολυσυστηματικού φλεγμονώδους συνδρόμου (MIS).

Το MIS είναι μια σπάνια, σοβαρή φλεγμονώδη κατάσταση που επηρεάζει πολλά μέρη του σώματος και τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν κόπωση, επίμονο υψηλό πυρετό, διάρροια, εμετό, πόνο στο στομάχι, πονοκέφαλο, πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Το MIS έχει αναφερθεί στο παρελθόν ύστερα από τη νόσο COVID-19.

Η αξιολόγηση της επιτροπής βασίζεται στις διαθέσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα και επί του παρόντος δεν δικαιολογεί επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων απουσίαζαν πληροφορίες που βοηθούν στη διάγνωση της MIS, όπως εργαστηριακοί δείκτες φλεγμονής, μετρήσεις της δραστηριότητας της νόσου και της διάρκειας του πυρετού, καθώς και πληροφορίες που αποκλείουν τη διάγνωση άλλων λοιμώξεων. Ένας μικρός αριθμός περιπτώσεων πληρούσε τα διαγνωστικά κριτήρια για MIS. Ωστόσο, από τα περιστατικά αυτά έλειπαν πληροφορίες σχετικά με προηγούμενη ή τρέχουσα λοίμωξη SARS-CoV-2, η οποία είναι σημαντική για την αξιολόγηση της αιτιώδους σχέσης με το εμβόλιο.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Η PRAC έχει ξεκινήσει μια επανεξέταση του σήματος ασφάλειας ώστε να αξιολογήσει αναφορές του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε άτομα που εμβολιάστηκαν με Spikevax. Έξι περιπτώσεις αυτής της πολύ σπάνιας διαταραχής, που χαρακτηρίζεται από διαρροή πλάσματος από τα αιμοφόρα αγγεία προκαλώντας πρήξιμο των ιστών και πτώση της αρτηριακής πίεσης, αναφέρθηκαν στη βάση δεδομένων EudraVigilance. Σε αυτό το στάδιο, δεν είναι ακόμη σαφές εάν υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ του εμβολιασμού και των αναφορών για το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών. Αυτές οι

πάρχει κείμενο καθορισμένου στυλ στο έγγραφο.

αναφορές υποδεικνύουν ένα σήμα ασφάλειας - πληροφορίες σχετικά με νέα ή αλλαγές σε ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με ένα φάρμακο ή εμβόλιο και που δικαιολογούν περαιτέρω έρευνα. Η επανεξέταση θα αξιολογήσει επίσης τον κίνδυνο στον πληθυσμό με ιατρικό ιστορικό της εν λόγω πάθησης.

Η PRAC θα αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για να αποφασίσει αν μια αιτιώδης σχέση θεωρείται πιθανή ή όχι. Ο EMA θα ανακοινώσει περαιτέρω το αποτέλεσμα της εξέτασης της PRAC.

2. Πώς 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 EMA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

Συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας

Το σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια COVID-19 περιλαμβάνει Μηνιαίες Συνοπτικές Εκθέσεις Ασφάλειας (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 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 ασφαλείας για την πανδημία μπορούν να καλύπτουν χρονικές περιόδους μεγαλύτερες του ενός μήνα). Οι εκθέσεις αυτές συμπληρώνουν την υποβολή των [περιοδικών εκθέσεων επικαιροποίησης της ασφαλείας](#) (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 ασφαλείας 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

πάρχει κείμενο καθορισμένου στυλ στο έγγραφο.

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 τις 28 Οκτωβρίου 2021, συνολικά 94.636 περιστατικά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν αυθόρμητα στην EudraVigilance από τις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. 549 από αυτές τις αναφορές ανέφεραν θανατηφόρο έκβαση.^{2, 3} Εκείνη την περίοδο, περισσότερες από 61,6 εκατομμύρια δόσεις Spikevax είχαν χορηγηθεί σε άτομα της ΕΕ/ΕΟΧ⁴.

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.

² 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).

³ 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.

⁴ 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.

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 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

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

