



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 April 2021  
Media and Public Relations  
EMA/PRAC/202902/2021

## Κυριότερες επισημάνσεις από τη συνεδρίαση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) 6-9 Απριλίου 2021

### **Συμπέρασμα της PRAC σχετικά με τις πολύ σπάνιες περιπτώσεις θρομβώσεων αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων με το Vaxzevria (εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca).**

Η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ασυνήθιστοι θρόμβοι αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων θα πρέπει να καταχωρηθούν ως πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria (πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Astrazeneca).

Για να καταλήξει στην απόφασή της, η Επιτροπή έλαβε υπόψη όλα τα πρόσφατα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλών από μια ομάδα ειδικών για το σκοπό αυτό.

Ο EMA υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας και στα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο, να είναι ενήμεροι για την πιθανότητα να εμφανιστούν, εντός 2 εβδομάδων από τον εμβολιασμό, πολύ σπάνια περιστατικά θρόμβων αίματος που συνδυάζονται με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην [ενημέρωση για τη δημόσια υγεία](#) του EMA.

### **Η PRAC διενεργεί ανασκόπηση του σήματος συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών για το Vaxzevria (εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Astrazeneca).**

Η PRAC έχει ξεκινήσει μια ανασκόπηση του σήματος ασφαλείας ώστε να αξιολογήσει αναφορές συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το Vaxzevria (πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Astrazeneca).

Πέντε περιπτώσεις αυτής της πολύ σπάνιας διαταραχής, που χαρακτηρίζεται από διαρροή του υγρού (πλάσμα) από τα αιμοφόρα αγγεία, προκαλώντας οίδημα στους ιστούς και μείωση της αρτηριακής πίεσης, αναφέρθηκαν στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ασφαλείας φαρμάκων (EudraVigilance).

Σε αυτό το στάδιο δεν έχει καταστεί σαφές αν υπάρχει κάποια αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού και των περιστατικών του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών. Αυτές οι αναφορές αναδεικνύουν ένα «σήμα ασφαλείας»- πληροφορίες σχετικές με καινούρια ή διαφοροποιημένα ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία πιθανώς σχετίζονται με ένα φάρμακο, γεγονός το οποίο επιβάλλει/δικαιολογεί περαιτέρω έρευνα.

Η PRAC θα αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα ώστε να αποφασίσει, αν επιβεβαιώνεται μια αιτιώδης συσχέτιση. Στις περιπτώσεις όπου μια αιτιώδης συσχέτιση επιβεβαιώνεται ή θεωρείται πιθανή,



απαιτούνται ενέργειες από τις ρυθμιστικές αρχές ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος. Συνήθως, αυτό οδηγεί στην επικαιροποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω για το αποτέλεσμα της ανασκόπησης της PRAC.

### **Η PRAC εξετάζει θρομβοεμβολικά επεισόδια έπειτα από εμβολιασμό με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen**

Η PRAC έχει ξεκινήσει τη διενέργεια μιας ανασκόπησης του σήματος ασφαλείας ώστε να αξιολογήσει περιστατικά θρομβοεμβολικών επεισοδίων (δημιουργία/σχηματισμός θρόμβων αίματος που οδηγεί σε απόφραξη ενός αγγείου) σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen).

Τέσσερα σοβαρά περιστατικά ασυνήθιστων θρόμβων αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων έχουν καταγραφεί μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen. Ένα περιστατικό έλαβε χώρα σε μια κλινική δοκιμή και 3 περιστατικά συνέβησαν κατά τη διάρκεια της χορήγησης των εμβολίων στις ΗΠΑ.

Το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen χρησιμοποιείται μόνο στις ΗΠΑ με άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης. Το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 11 Μαρτίου 2021. Η διάθεση των εμβολίων δεν έχει ξεκινήσει ακόμη σε καμία χώρα της ΕΕ αλλά αναμένεται στις επόμενες εβδομάδες. Αυτές οι αναφορές αναδεικνύουν ένα "σήμα ασφαλείας" αλλά δεν είναι ακόμη ξεκάθαρο αν υπάρχει αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen και αυτών των καταστάσεων. Η PRAC μελετά αυτά τα περιστατικά και θα αποφασίσει αν θα απαιτηθούν ρυθμιστικές ενέργειες, οι οποίες συνήθως περιλαμβάνουν επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος.

Ο EMA θα ενημερώσει περαιτέρω μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση.