



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Νοεμβρίου 2021

Επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας εμβολίου έναντι της COVID-19

VAXZEVRIA

AstraZeneca AB

Η ασφάλεια του Vaxzevria παρακολουθείται συνεχώς και οι ενημερώσεις ασφαλείας παρέχονται τακτικά στο κοινό. Αυτό το έγγραφο περιγράφει τα αποτελέσματα από την αξιολόγηση των αναδυόμενων παγκόσμιων δεδομένων ασφαλείας 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 ασφαλείας ακολουθεί την ενημέρωση της 6ης Οκτωβρίου 2021.

Κυρίως αποτελέσματα από την τελευταία αξιολόγηση ασφαλείας της PRAC

Η θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST, θρόμβοι αίματος στον εγκέφαλο) χωρίς θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα) έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.

Το CVST θα προστεθεί στις πληροφορίες του προϊόντος ως παρενέργεια του Vaxzevria

Οι επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας δημοσιεύονται τακτικά στη διεύθυνση [COVID-19 vaccines: authorised](#). Όλες οι δημοσιευμένες επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας για το Vaxzevria είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [Vaxzevria: safety updates](#).

Από την άδεια κυκλοφορίας του Vaxzevria στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) στις 29 Ιανουαρίου 2021 έως 29 Οκτωβρίου 2021 έχουν χορηγηθεί περισσότερες από 68.8

εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου Vaxzevria στην ΕΕ/ΕΟΧ¹.



**Περισσότερες από
68.8 εκατομμύρια
δόσεις έχουν
χορηγηθεί στην
ΕΕ/ΕΟΧ**

1. Επικαιροποιημένες ενημερώσεις σχετικά με την ασφάλεια του Vaxzevria

Κατά τις συνεδριάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) στις 25 έως τις 28 Οκτωβρίου 2021 και στις 4 Νοεμβρίου 2021, η PRAC αξιολόγησε νέα δεδομένα ασφάλειας για το Vaxzevria (βλ. ενότητα 2 «Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια»).

Θρόμβωση φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST)

Η PRAC ολοκλήρωσε την αξιολόγησή της για περιπτώσεις που ανέφεραν CVST (θρόμβοι αίματος στον εγκέφαλο) χωρίς θρομβοπενία (χαμηλά αιμοπετάλια αίματος) μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Το σύνδρομο θρόμβωσης (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία) με συνοδό θρομβοπενία, (TTS), είναι ήδη μια γνωστή πολύ σπάνια παρενέργεια του Vaxzevria².

Το CVST είναι ένας σπάνιος τύπος εγκεφαλικού επεισοδίου που συμβαίνει όταν σχηματίζεται θρόμβος αίματος στους φλεβικούς κόλπους του εγκεφάλου, εμποδίζοντας την αποστράγγιση του αίματος από τον εγκέφαλο. Ως εκ τούτου, τα κύτταρα του αίματος μπορεί να σπάσουν και να διαρρεύσει αίμα στους ιστούς του εγκεφάλου, προκαλώντας αιμορραγία.

Η PRAC αξιολόγησε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και συνέστησε την επικαιροποίηση των εγκεκριμένων πληροφοριών του προϊόντος ώστε να συμπεριληφθεί το CVST ως ανεπιθύμητη ενέργεια του Vaxzevria.

Συνολικά, έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2021, έχουν αναφερθεί παγκοσμίως 458 περιπτώσεις CVST χωρίς θρομβοπενία μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria (293 ιατρικά επιβεβαιωμένα) και 33 από αυτές τις περιπτώσεις εμφανίστηκαν μετά τη δεύτερη δόση. Η κατηγορία συχνότητας που θα καταχωρηθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια θα είναι «άγνωστη», επειδή είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν με ακρίβεια οι συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών από περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί αυθόρμητα είτε από επαγγελματίες υγείας είτε από ασθενείς. Τα αυθόρμητα αναφερόμενα περιστατικά αφορούν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που

έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά δεν σχετίζονται απαραίτητα με ή προκαλούνται από το εμβόλιο.

Επιπλέον, οι ακόλουθες προειδοποιητικές δηλώσεις για επαγγελματίες υγείας και εμβολιασμένα άτομα συνιστώνται για να συμπεριληφθούν στις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος:

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν ότι:

- Περιστατικά θρομβώσεων των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST) χωρίς θρομβοπενία έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Ορισμένες περιπτώσεις είχαν θανατηφόρο αποτέλεσμα.
- Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων εμφανίστηκε εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.
- Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για άτομα με αυξημένο κίνδυνο για CVST.
- Αυτά τα συμβάντα μπορεί να απαιτούν διαφορετικές προσεγγίσεις θεραπείας από το σύνδρομο θρόμβωσης με συνοδό θρομβοπενία (TTS) και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευούνται τις ισχύουσες οδηγίες.

Τα εμβολιασμένα άτομα πρέπει να γνωρίζουν ότι:

- Οι θρόμβοι αίματος στον εγκέφαλο, που δεν σχετίζονται με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.
- Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων εμφανίστηκε εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων από τον εμβολιασμό. Ορισμένες περιπτώσεις είχαν μοιραία έκβαση.

¹Το [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

² Βλέπε [Vaxzevria, COVID-19 Vaccine \(ChAdOx1-S \[recombinant\]\) \(europa.eu\)](#)

Πολυσυστημικό φλεγμονώδες σύνδρομο (MIS)

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για πιθανή συσχέτιση του Vaxzevria με τις πολύ σπάνιες περιπτώσεις του πολυσυστημικού φλεγμονώδους συνδρόμου (MIS).

Το MIS είναι μια σπάνια σοβαρή φλεγμονώδης κατάσταση που επηρεάζει πολλά μέρη του σώματος και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, επίμονο σοβαρό πυρετό, διάρροια, έμετο, πόνο στο στομάχι, κεφαλαλγία, πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Το MIS έχει αναφερθεί στο παρελθόν μετά την εμφάνιση της νόσου COVID-19.

Η αξιολόγηση της επιτροπής βασίζεται σε διαθέσιμα αυθόρμητα αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα και επί του παρόντος δεν δικαιολογεί την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος. Μόνο ένας μικρός αριθμός περιστατικών προσδιορίστηκε ότι πληρούσε τον ορισμό περίπτωσης του MIS. Ωστόσο, αυτές οι περιπτώσεις δεν διέθεταν επαρκείς πληροφορίες, μη επιτρέποντας την επαρκή αξιολόγηση της αιτιότητας.

2. Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια

Όπως σε όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19, συλλέγονται και επανεξετάζονται αμέσως σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν για το εμβόλιο Vaxzevria. 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 την παρακολούθηση ασφαλείας των εμβολίων COVID-19 περιλαμβάνει Μηνιαίες Συνοπτικές Αναφορές Ασφάλειας (MSSR) οι οποίες συντάσσονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για την υποστήριξη έγκαιρων και συνεχών αξιολογήσεων οφέλους-κινδύνου για τα εμβόλια COVID-19 που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Οι MSSR προορίζονται να συντάσσονται για τουλάχιστον τους πρώτους έξι μήνες της κυκλοφορίας του φαρμάκου ή εμβολίου (στη συνέχεια, οι συνοπτικές αναφορές ασφαλείας πανδημίας μπορεί να καλύπτουν χρονικές περιόδους μεγαλύτερες από ένα μήνα). Οι αναφορές αυτές συμπληρώνουν την υποβολή [Αναφορών Περιοδικής Ενημέρωσης Ασφάλειας \(ΕΠΠΑ\)](#).

Αναφορές περιπτώσεων ύποπτων 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 πιθανολογούμενες 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, 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 πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι διαθέσιμες στο κοινό πληροφορίες είναι προσβάσιμες μέσω του [EudraVigilance – Ευρωπαϊκή Βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων](#) σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ. Αναζητήστε για το “COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)” για να δείτε όλες τις περιπτώσεις πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Vaxzevria.

Έως τις 28 Οκτωβρίου 2021, συνολικά 214,528 περιστατικά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν αυθόρμητα στη EudraVigilance από τις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ; 1259 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο έκβαση^{3,4}. Εκείνη την περίοδο, περίπου 68.8 εκατομμύρια δόσεις του Vaxzevria είχαν χορηγηθεί σε άτομα της ΕΕ/ΕΟΧ⁵.

Αυτές οι αναφορές περιγράφουν πιθανές 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 πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στη EudraVigilance, επιδημιολογικές μελέτες που παρακολουθούν την ασφάλεια του εμβολίου, τοξικολογικές έρευνες και οποιοσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

Μελέτες που έχουν προγραμματισθεί και μελέτες σε εξέλιξη

Η εταιρεία που κυκλοφορεί το εμβόλιο Vaxzevria θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια κλινική δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη. 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 Vaxzevria, ανατρέξτε στο [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#).

Ένα [πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας](#) (PIP) για το Vaxzevria 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 ασφαλείας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.

³Αυτά τα στοιχεία έχουν υπολογιστεί εξαιρουμένων των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν από τη Βόρεια Ιρλανδία (οι απαιτήσεις αναφοράς της ΕΕ για ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες στο EudraVigilance ισχύουν για τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για την Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία).

⁴ Πηγή: EudraVigilance. Αυτά τα στοιχεία δεν μπορούν να εξαχθούν απευθείας από τη δημόσια βάση δεδομένων ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών, η οποία ομαδοποιεί πληροφορίες ανά τύπο ανεπιθύμητων ενεργειών. Καθώς περισσότερες από μία ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν συμπεριληφθεί σε μία αναφορά περιστατικού, ο συνολικός αριθμός των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν θα ταιριάζει ποτέ με τον αριθμό των μεμονωμένων περιστατικών. Ομοίως, αυτή η δημόσια βάση δεδομένων δεν παρέχει τον συνολικό αριθμό των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν με θανατηφόρο αποτέλεσμα.

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

3. Λοιπές πληροφορίες για το Vaxzevria

Το Vaxzevria (το πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της νόσου COVID-19 της AstraZeneca) είναι ένα εμβόλιο που έχει λάβει έγκριση στην ΕΕ στις 29 Ιανουαρίου 2021 για χρήση σε ανθρώπους 18 ετών και άνω για πρόληψη της νόσου COVID-19. Η νόσος COVID-19 είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Το Vaxzevria περιέχει έναν αδenoϊό, ο οποίος έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να περιέχει το γονίδιο που παράγει την πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2. Η πρωτεΐνη ακίδα δεν προκαλεί COVID-19. Ο αδenoϊός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί και δεν προκαλεί ιογενή νόσο.

Προτού χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας του Vaxzevria στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκαν μέσω προκλινικών μελετών και εκτενών κλινικών δοκιμών. Περισσότεροι από 12.000 συμμετέχοντες έχουν λάβει το εμβόλιο σε κλινικές δοκιμές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες όμως δεν παρουσιάζονται σε όλους. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές για το Vaxzevria είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης και τη χρήση του Vaxzevria είναι διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ [ανασκόπηση του φαρμάκου](#). Αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Οι πλήρεις [πληροφορίες προϊόντος](#) με την περίληψη των εγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών είναι επίσης διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της 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

