

Εμβόλιο AstraZeneca COVID-19: συνεχίζεται η ανασκόπηση των πολύ σπάνιων περιπτώσεων ασυνήθιστων θρομβώσεων αίματος

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) συνεδρίασε την Τετάρτη 31 Μαρτίου, στο πλαίσιο της συνεχούς εξέτασής της για τις πολύ σπάνιες περιπτώσεις ασυνήθιστων θρομβώσεων αίματος σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, σε άτομα που έχουν εμβολιασθεί με το εμβόλιο COVID-19 της AstraZeneca (που τώρα ονομάζεται Vaxzevria) .

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συγκάλεσε επί τούτω [συνάντηση ομάδας εμπειρογνομόνων](#) τη Δευτέρα 29 Μαρτίου, με σκοπό να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες στην τρέχουσα αξιολόγηση. Ανεξάρτητοι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες διαφόρων ιατρικών ειδικοτήτων, συμπεριλαμβανομένων αιματολόγων, νευρολόγων και επιδημιολόγων, συζήτησαν για διάφορα θέματα που αφορούν στο εμβόλιο όπως πιθανοί μηχανισμοί , την πιθανότητα να εντοπιστούν υποκείμενοι παράγοντες κινδύνου, ποια πρόσθετα δεδομένα απαιτούνται για να χαρακτηρίσουν περαιτέρω τα παρατηρούμενα συμβάντα και τον πιθανό κίνδυνο. Το αποτέλεσμα αυτής της συνάντησης θα συζητηθεί από τη Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) και θα συνεισφέρει στη συνεχιζόμενη αξιολόγησή του εμβολίου.

Προς το παρόν, η επισκόπηση δεν έχει εντοπίσει συγκεκριμένους παράγοντες κινδύνου, όπως ηλικία το φύλο ή προηγούμενο ιατρικό ιστορικό διαταραχών πήξης που να σχετίζονται με αυτά τα πολύ σπάνια συμβάντα. Η αιτιώδης συσχέτιση με το εμβόλιο δεν είναι αποδεδειγμένη, αλλά είναι πιθανή και χρήζει περαιτέρω ανάλυσης.

Όπως [ανακοινώθηκε](#) στις 18 Μαρτίου, ο EMA υποστηρίζει ότι τα οφέλη του εμβολίου της AstraZeneca στην πρόληψη της COVID-19, με το σχετιζόμενο με αυτή κίνδυνο νοσηλείας και θανάτου, υπερτερούν του κινδύνου.

Περισσότερες πληροφορίες και συμβουλές για τους επαγγελματίες υγείας και για το κοινό είναι διαθέσιμες στις [εγκεκριμένες πληροφορίες του εμβολίου](#) και στη σχετική [απευθείας επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας](#) (DHPC, επιστολή προς τους επαγγελματίες υγείας) . Τα εμβολιασθέντα άτομα πρέπει να γνωρίζουν την ελάχιστη πιθανότητα εμφάνισης αυτών των πολύ σπάνιων τύπων θρομβώσεων αίματος. Εάν παρουσιάζουν συμπτώματα που να υποδηλώνουν προβλήματα πήξης ,όπως περιγράφεται στις [εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος](#), θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια και να ενημερώσουν τους επαγγελματίες υγείας για τον πρόσφατο εμβολιασμό τους.

Ο EMA συνεχίζει να συνεργάζεται με τις εθνικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ για να διασφαλίσει ότι αναφέρονται όλα τα εικαζόμενα περιστατικά ασυνήθιστων θρομβώσεων αίματος. Αυτές οι περιπτώσεις αναφορών αναλύονται στη συνεχιζόμενη αξιολόγηση της PRAC.

Με βάση όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, η PRAC αναμένεται να εκδώσει επικαιροποιημένη σύσταση κατά τη σύνοδο της ολομέλειας του Απριλίου (6-9 Απριλίου).

Η έκθεση που περιγράφει την προκαταρκτική αξιολόγηση του PRAC για τις αναφερόμενες περιπτώσεις θρομβώσεων αίματος και των συμπερασμάτων είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του EMA.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επισκόπηση των αναφορών πολύ σπάνιων περιπτώσεων ασυνήθιστων θρομβώσεων αίματος που συνδυάζονται με χαμηλά αιμοπετάλια αίματος (θρομβοκυτοπενία) διεξάγεται στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας με ένα επιταχυνόμενο χρονοδιάγραμμα. Ένα σήμα ασφαλείας είναι πληροφορίες σχετικά με ένα νέο ή ελλιπώς τεκμηριωμένο ανεπιθύμητο συμβάν που πιθανώς να προκαλείται από ένα φάρμακο όπως ένα εμβόλιο, για το οποίο απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση.

Η επισκόπηση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, την Επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Μόλις ολοκληρωθεί επισκόπηση, η PRAC θα κάνει τις απαραίτητες συστάσεις για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων με σκοπό την προστασία της υγείας των ασθενών. Οι συστάσεις της PRAC θα σταλθούν στη συνέχεια στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), υπεύθυνη για ερωτήματα σχετικά με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υιοθετήσει γρήγορα τη γνώμη της επιτροπής του Οργανισμού.

Ο EMA παρέχει επιστημονικές συστάσεις για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των εμβολίων COVID-19.

Οι συστάσεις του EMA είναι το θεμέλιο πάνω στο οποίο κάθε κράτος μέλος της ΕΕ θα σχεδιάσει και θα εφαρμόσει τη δική του εθνική εκστρατεία εμβολιασμού. Αυτή μπορεί να διαφέρει από χώρα σε χώρα ανάλογα με τις εθνικές ανάγκες και συνθήκες, όπως το ποσοστό μόλυνσης από τον ιό, τους πληθυσμούς προτεραιότητας εμβολιασμού, τη διαθεσιμότητα εμβολίων και τα ποσοστά νοσηλευμένων.