



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Μαρτίου 2021

## Επικαιροποίηση ασφάλειας έναντι της COVID-19 του εμβολίου

### VAXZEVRIA

Της AstraZeneca AB

Η σοβαρή αλλεργική αντίδραση θα προστεθεί στις πληροφορίες του προϊόντος ως γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Έχει συμπεριληφθεί στις πληροφορίες προϊόντος μία προειδοποίηση για πολύ σπάνια συγκεκριμένα θρομβοεμβολικά συμβάματα, ενόσω είναι σε εξέλιξη περαιτέρω έρευνες για μία πιθανή αιτιώδη συσχέτιση με το εμβόλιο.

Τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστούν συμπτώματα σχηματισμού θρόμβων αίματος ή/και αιμορραγία.

Τα οφέλη του Vaxzevria στην πρόληψη της νόσου COVID-19 συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων. Και δεν υπάρχουν συνιστώμενες αλλαγές όσον αφορά στη χρήση αυτού του εμβολίου.

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

Όλες οι δημοσιευμένες ενημερώσεις ασφάλειας για το Vaxzevria (πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca) είναι διαθέσιμα στο [Vaxzevria: επικαιροποιήσεις ασφάλειας](#).

Αυτή η ενημέρωση ασφάλειας είναι η πρώτη μετά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Από την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 29 Ιανουαρίου 2021 μέχρι τις 25 Μαρτίου 2021, περισσότερο από 10 εκατομμύρια δόσεις του Vaxzevria έχουν χορηγηθεί στην ΕΕ/ ΕΟΧ <sup>1</sup>.

## 1. Επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας του Vaxzevria

Στις συνεδριάσεις της που διεξήχθησαν από τις 8 έως τις 11 Μαρτίου, στις 18 Μαρτίου και στις 25 Μαρτίου 2021, η PRAC αξιολόγησε όλα τα νέα δεδομένα ασφάλειας που προκύπτουν παγκοσμίως, συμπεριλαμβανομένης της τελευταίας Περίληψης Μηνιαίας Έκθεσης Ασφάλειας<sup>1</sup> από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Vaxzevria παραμένει θετική.

Ειδικότερα, τα ακόλουθα ήταν τα συμπεράσματα της PRAC σε σχέση με:

### Αναφυλαξία και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εικαζόμενης αναφυλαξίας (σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης) για το Vaxzevria από τη χρήση του σε εκστρατείες εμβολιασμού. Πιο συγκεκριμένα, 41 περιστατικά που είχαν αναφερθεί στην EudraVigilance (δείτε ενότητα 3) από περίπου 5 εκατομμύρια εμβολιασμούς στο Ηνωμένο Βασίλειο (ημερομηνία αναφοράς δεδομένων : 16-Φεβρουαρίου-2021) αξιολογήθηκαν στη συνεδρίαση της PRAC που διεξήχθη από τις 8 έως 11 Μαρτίου 2021<sup>2</sup>.

Κατόπιν της αξιολόγησης από την PRAC, η αναφυλαξία και οι άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) θα συμπεριλαμβάνονται πλέον στις πληροφορίες προϊόντος στην ΕΕ ως γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, για να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος στην ΕΕ, δεν μπορεί μέχρι σήμερα να εκτιμηθεί. Η αναφυλαξία συνεχίζει να παρακολουθείται στενά.

Πληροφορίες για την κλινική διαχείριση της αναφυλαξίας είναι ήδη διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#) και δεν απαιτούν επικαιροποίηση.

### Συμβάματα εμβολής και θρόμβωσης

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Οι Περίληψεις Μηνιαίων Εκθέσεων Ασφάλειας θα συντάσσονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για τα εμβόλια έναντι της COVID-19 για να υποστηρίξουν τις έγκαιρες και συνεχείς αξιολογήσεις οφέλους-κινδύνου. Οι αναφορές αυτές συμπληρώνουν την υποβολή των [Περιοδικών Αναφορών Επικαιροποίησης Ασφάλειας](#) (PSURs).

<sup>3</sup> Δείτε τα [Πρακτικά Συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης \(PRAC\) 8-11 Μαρτίου 2021](#).

Έχουν αναφερθεί περιστατικά συμβάντων εμβολής και θρόμβωσης (σχηματισμό θρόμβων αίματος στα αγγεία του αίματος) για το Vaxzevria από τη χρήση του σε εκστρατείες εμβολιασμού.

Μετά από συζητήσεις κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της από τις 8 έως τις 11 Μαρτίου 2021 και μετά, η PRAC στις 18 Μαρτίου 2021 συνέταξε μία προκαταρκτική αξιολόγηση – με συμμετοχή ειδικών σε διαταραχές αίματος– με τη διαθέσιμη τεκμηρίωση από αναφορές περιστατικών στην EudraVigilance (δείτε ενότητα 3), από δεδομένα ποιότητας, κλινικά, προ-κλινικά και επιστημονικά δεδομένα βιβλιογραφίας και από δεδομένα από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Η PRAC κατέληξε στα ακόλουθα συμπεράσματα:

Δεν υπήρξε τεκμηρίωση ενός προβλήματος παρασκευής ή ποιότητας του προϊόντος σε σχέση με συγκεκριμένες παρτίδες εμβολίου από τις αναφορές περιστατικών. Αυτό βασίστηκε σε μία αξιολόγηση ποιότητας που διεξήχθη στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ. Αυτή συμπεριέλαβε τα επίσημα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου απελευθέρωσης φαρμάκου. Αυτά συμπεριλαμβάνουν ανεξάρτητες δοκιμές και ελέγχους των βασικών αποτελεσμάτων ελέγχου του παρασκευαστή πριν από την απελευθέρωση οποιασδήποτε παρτίδας των εμβολίων έναντι της COVID-19 στην αγορά της ΕΕ/ ΕΟΧ.

Συνολικά, ο αριθμός των περιστατικών συμβάντων εμβολής και θρόμβωσης μετά από τον εμβολιασμό που αναφέρθηκαν στη EudraVigilance (δείτε την ενότητα 3) σε σχέση με τον αριθμό των ανθρώπων που εμβολιάστηκαν ήταν μικρότερος από τη συχνότητα εμφάνισης τέτοιων συμβάντων στο γενικό πληθυσμό.

Ωστόσο, το Vaxzevria θα μπορούσε πιθανώς να σχετίζεται με πολύ σπάνια περιστατικά συγκεκριμένων συμβάντων εμβολής και θρόμβωσης σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) και σχετιζόμενης αιμορραγίας. Τα συμβάντα αυτά περιλαμβάνουν διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC) (όπου εμφανίζονται θρόμβοι αίματος σε πολλά αγγεία του αίματος) και θρόμβωση εγκεφαλικών φλεβικών κόλπων (CVST) (όπου θρόμβοι αίματος στους φλεβώδεις κόλπους του εγκεφάλου αποτρέπουν την παροχέτευση του αίματος από τον εγκέφαλο).

Στα περιστατικά που αναφέρθηκαν, συμπεριλαμβανομένων μερικών που κατέληξαν στον θάνατο, τα συμβάντα αυτά παρουσιάστηκαν εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Παρουσιάστηκαν κυρίως σε ανθρώπους κάτω των 55 ετών, η πλειονότητα των οποίων ήταν γυναίκες. Ωστόσο, αυτά τα χαρακτηριστικά ασθενών θα μπορούσαν να αντικατοπτρίζουν την μεγαλύτερη αναλογία των ατόμων εκείνων που έχει ως στόχο το Vaxzevria σε εκστρατείες εμβολιασμού. Στο πλαίσιο της προκαταρκτικής αξιολόγησης, ο αριθμός των περιστατικών που αναφέρθηκαν συγκρίθηκαν με τη συχνότητα εμφάνισης αυτών των συμβάντων στο γενικό πληθυσμό της ΕΕ πριν από την πανδημία του ιού SARS-CoV-2. Η σύγκριση αυτή ανέδειξε αυξημένους αριθμούς σε ανθρώπους που είχαν εμβολιασθεί. Τέτοια ανισορροπία στον αριθμό των περιστατικών μεταξύ του γενικού πληθυσμού και του πληθυσμού των εμβολιασθέντων δεν ήταν ορατή για τις μεγαλύτερες ηλικιακές ομάδες.

Μια αιτιώδης συσχέτιση των DIC και CVST με το εμβόλιο δεν αποδεικνύεται αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί και απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση.

Άνθρωποι που έχουν εμβολιασθεί με το Vaxzevria θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστούν συμπτώματα σχηματισμού θρόμβων αίματος και να ενημερώσουν τους επαγγελματίες υγείας για τον πρόσφατο εμβολιασμό τους. Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν δύσπνοια, πόνο στο στήθος ή επίμονο πόνο στο επιγάστριο, πρήξιμο στα πόδια, σοβαρό ή επίμονο πονοκέφαλο, θολή όραση, επίμονη αιμορραγία και μελάνιασμα στο δέρμα ή στρογγυλές, διάστικτες κηλίδες πέρα από το σημείο του εμβολιασμού που εμφανίζονται μετά από μερικές ημέρες.

Οι πληροφορίες προϊόντος για το Vaxzevria έχουν επικαιροποιηθεί με αυτή την προειδοποίηση και έχει σταλεί μία απευθείας επικοινωνία στους επαγγελματίες υγείας (DHPC) για να λάβουν γνώση οι επαγγελματίες υγείας<sup>3</sup>.

Με βάση όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για συμβάντα εμβολής και θρόμβωσης, η PRAC θεώρησε ότι τα οφέλη του Vaxzevria στην πρόληψη της νόσου COVID-19 και σχετιζόμενου θανάτου συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων και αυτό το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενόσω είναι σε εξέλιξη περαιτέρω συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων<sup>4</sup>.

## Αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP)

Έχει ξεκινήσει μία ειδική αξιολόγηση της αυτοάνοσης θρομβοπενίας ως εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας από την PRAC (ITP, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσουν σε μώλωπες και αιμορραγία) για όλα τα εμβόλια έναντι της COVID-19 που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ. Σε αυτή τη φάση της αξιολόγησης, μία αιτιώδης συσχέτιση της ITP με οποιοδήποτε εμβόλιο έναντι της COVID-19 δεν μπορεί να τεκμηριωθεί<sup>5</sup>.

## 2. Άλλες πληροφορίες για το Vaxzevria

Το Vaxzevria (πρώην επωνομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca) είναι ένα εμβόλιο που εγκρίθηκε στην ΕΕ στις 29 Ιανουαρίου 2021 για χρήση σε ανθρώπους ηλικίας 18 ετών και άνω για την πρόληψη της νόσου COVID-19 όταν μολύνονται με τον κορονοϊό SARS-CoV-2. Η νόσος COVID-19 είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια που μπορεί να καταλήξει στο θάνατο.

Το Vaxzevria περιέχει έναν αδενοϊό ο οποίος έχει τροποποιηθεί για να μεταφέρει μόρια DNA, τα οποία χρησιμοποιεί προσωρινά το σώμα για να παραχθεί η πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2. Η πρωτεΐνη ακίδα δεν προκαλεί τη νόσο COVID-19. Ο αδενοϊός δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί λοίμωξη από ιό.

Πριν να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για το Vaxzevria, αξιολογήθηκαν η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου μέσω προκλινικών μελετών και μεγάλων κλινικών δοκιμών. Στις κλινικές δοκιμές χορηγήθηκε το εμβόλιο σε περισσότερους από 12.000 συμμετέχοντες.

Όπως όλα τα φάρμακα, το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά δεν θα εμφανιστούν σε όλους. Οι πιο γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες για το Vaxzevria είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες για το πώς δρα το Vaxzevria και τη χρήση του είναι διαθέσιμες στην [επισκόπηση φαρμάκου](#). Αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες για τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

<sup>3</sup> Δείτε DHPC ['εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca: Κίνδυνος θρομβοπενίας και διαταραχών πήξης'](#).

<sup>4</sup> Δείτε [Επικοινωνία Δημόσιας Υγείας του EMA](#) της 18 Μαρτίου 2021.

<sup>5</sup> Δείτε τα [Πρακτικά Συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης \(PRAC\) 8-11 Μαρτίου 2021](#).

Πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες στην ΕΕ/ ΕΟΧ είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες 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 αξιολογούνται έγκαιρα όλες οι σχετικές νέες πληροφορίες που αναδύονται για το Vaxzevria. Αυτό συνάδει με το [σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια έναντι της COVID-19](#) του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ (το οποίο αποτελείται από τις ρυθμιστικές αρχές των Κρατών Μελών της ΕΕ, του EMA και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής).

#### 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 συμβάλλουν 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](#) και τη λίστα των [εθνικών αρμόδιων αρχών](#).

Μπορείτε να επισκεφθείτε την [EudraVigilance – Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων](#) και να αναζητήσετε “COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)” για να δείτε όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το Vaxzevria 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 σχετίζονται με άλλο τρόπο, με το εμβόλιο.

Έως τις 22 Μαρτίου 2021, 28 041 περιστατικά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί για το Vaxzevria από την ΕΕ/ΕΟΧ είχαν συμπεριληφθεί και παρακολουθηθεί στην EudraVigilance, σε σχέση με περίπου 9.2 εκατομμύρια δόσεις που έχουν χορηγηθεί<sup>6</sup>.

#### Μελέτες που έχουν προγραμματισθεί και μελέτες σε εξέλιξη

Η εταιρεία που κυκλοφορεί το Vaxzevria θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από τις κύριες κλινικές δοκιμές, οι οποίες είναι σε εξέλιξη. Θα διεξαχθεί επίσης συμπληρωματικές μελέτες για να παρακολουθηθεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου καθώς χρησιμοποιείται σε εκστρατείες εμβολιασμού και άλλη κλινική πρακτική. Για τη λίστα με τις μελέτες που έχουν

<sup>6</sup> Δείτε [Δημόσια συνάντηση των ενδιαφερομένων μερών του EMA: έγκριση, παρακολούθηση ασφάλειας και επίδραση των εμβολίων έναντι της COVID-19 στην ΕΕ](#) στις 26 Μαρτίου 2021.

προγραμματισθεί και τις μελέτες σε εξέλιξη για το Vaxzevria, δείτε το [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 κλινική πρακτική για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.

## 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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

