



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Μαρτίου 2022

Επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας των εμβολίων έναντι της COVID-19

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International NV)

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Η ασφάλεια των εγκεκριμένων εμβολίων έναντι της COVID-19 παρακολουθείται συνεχώς, και επικαιροποιημένες πληροφορίες παρέχονται τακτικά στο κοινό.

Οι επικαιροποιήσεις για την ασφάλεια περιγράφουν τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων των αναδυόμενων παγκόσμιων δεδομένων ασφάλειας που διενεργούνται κυρίως από την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου](#) (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) (μέρος 1). Περιγράφουν επίσης τον τρόπο παρακολούθησης της ασφάλειας και περιέχουν πληροφορίες υψηλού επιπέδου σχετικά με τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, τις οποίες η PRAC λαμβάνει υπόψη στις αξιολογήσεις της (μέρος 2).

Αυτή η επικαιροποίηση ασφάλειας έπεται της τελευταίας στις 17η Φεβρουαρίου 2022 και αντικατοπτρίζει τα κύρια αποτελέσματα της αξιολόγησης της συνεδρίασης της PRAC που πραγματοποιήθηκε από τις 7 έως τις 10 Μαρτίου 2022.

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη όλων των επί του παρόντος εγκεκριμένων εμβολίων COVID-19 εξακολουθούν να υπερτερούν έναντι των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, δεδομένου του κινδύνου εμφάνισης της νόσου COVID-19 και των σχετικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της νοσηλείας και του θανάτου.

πάρχει κείμενο καθορισμένου στυλ στο έγγραφο.

Κύρια συμπεράσματα από τις τελευταίες αξιολογήσεις ασφάλειας

COVID-19 Vaccine Janssen

Η PRAC συστήνει την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος με την αγγειίτιδα μικρών αγγείων του δέρματος (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα) ως νέα παρενέργεια του COVID-19 Vaccine Janssen.

Spikevax

Η PRAC συστήνει την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος με προειδοποίηση για την πιθανή εμφάνιση έξαρσης του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών αγγείων (διαφυγή πλάσματος από τα αιμοφόρα αγγεία) μετά από εμβολιασμό με Spikevax, σε ασθενείς με ιατρικό ιστορικό αυτής της εξαιρετικά σπάνιας κατάστασης.

1. Οι πιο πρόσφατες αξιολογήσεις ασφάλειας

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)



Σχεδόν 592 εκατομμύρια δόσεις του Comirnaty χορηγήθηκαν σε ενήλικες (18 ετών και άνω) και 25 εκατομμύρια δόσεις σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18) στην ΕΕ/ΕΟΧ μεταξύ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 2020 (ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ) και της 28^{ης} Φεβρουαρίου 2022¹.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS)

Δεν απαιτείται επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος

Η αξιολόγηση για το εάν ο εμβολιασμός με Comirnaty μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS) ολοκληρώθηκε. Η PRAC κατέληξε πως τα τρέχοντα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να υποστηρίξουν την πιθανότητα επικαιροποίησης των εγκεκριμένων πληροφοριών του προϊόντος. Στο γενικό πληθυσμό το CLS είναι μια εξαιρετικά σπάνια, σοβαρή κατάσταση που προκαλεί διαρροή από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή), οδηγώντας σε πρήξιμο κυρίως στα χέρια και τα πόδια, χαμηλή πίεση αίματος, αύξηση της πυκνότητας του αίματος και χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα (σημαντική πρωτεΐνη του αίματος). Η αξιολόγηση έλαβε υπόψη αυθόρμητες αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, δηλαδή ιατρικών συμβάντων που παρατηρήθηκαν

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.

μετά τον εμβολιασμό που όμως δεν είναι απαραίτητο να σχετίζονται ή να έχουν προσκληθεί από το εμβόλιο. Περαιτέρω πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στα κύρια σημεία (highlights) της PRAC [του Μαρτίου 2022](#). Πλήρεις πληροφορίες για το εμβόλιο Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και συμβουλές για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος [medicine overview](#) (σε όλες τις γλώσσες της Ε.Ε)

COVID-19 εμβόλιο Janssen (Janssen-Cilag International NV)



Περίπου 19.2 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου Janssen έναντι της COVID-19 χορηγήθηκαν σε ενήλικες στην ΕΕ/ΕΟΧ μεταξύ της 11^{ης} Μαρτίου 2021 (ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ) και της 28^{ης} Φεβρουαρίου 2022¹.

Αγγειίτιδα των μικρών αγγείων του δέρματος

Επικαιροποίηση πληροφοριών προϊόντος

Η PRAC συνέστησε πως η αγγειίτιδα μικρών αγγείων με δερματικές εκδηλώσεις (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα που μπορεί να οδηγήσει σε εξάνθημα, προεξέχων ή επίπεδο, κόκκινα σημάδια κάτω από την επιφάνεια του δέρματος και μώλωπες) θα πρέπει να προστεθεί στις εγκεκριμένες πληροφορίες του εμβολίου Vaccine Janssen της COVID-19 ως πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια άγνωστης συχνότητας. Η αγγειίτιδα των μικρών αγγείων μπορεί να προκληθεί από ιική ή βακτηριακή λοίμωξη καθώς από φάρμακα και εμβόλια. Γενικά οι εκδηλώσεις αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να υποχωρήσει με την πάροδο του χρόνου, με κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα. Η σύσταση για επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος θα πρέπει να περιλαμβάνει τη παρενέργεια αυτή στη κατηγορία συχνότητας «άγνωστη συχνότητα» (εκεί ανήκουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι δύσκολο να εκτιμηθούν με ακρίβεια οι συχνότητες εμφάνισης τους από περιστατικά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από επαγγελματίες υγείας ή ασθενείς).

Η PRAC συνέστησε παλαιότερα να προστεθεί η δερματική αγγειίτιδα μικρών αγγείων στις πληροφορίες προϊόντος ως πιθανή παρενέργεια για το εμβόλιο Vaccine Janssen της Covid-19 (βλέπε επικαιροποίηση στις 8 Σεπτεμβρίου 2021), ωστόσο μια επανεκτίμηση ζητήθηκε από το κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατόπιν επανεκτίμησης η PRAC επιβεβαίωσε την αρχική της εκτίμηση. Η εκτίμηση έλαβε υπόψη τις αυθόρμητες αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών δηλαδή ιατρικά συμβάντα που παρατηρήθηκαν μετά τον εμβολιασμό που όμως δεν είναι απαραίτητο να σχετίζονται ή να έχουν προσκληθεί από το εμβόλιο. Περαιτέρω πληροφορίες υπάρχουν στο [PRAC highlights of March 2022](#).

Έμφραγμα του μυοκαρδίου

Έναρξη αξιολόγησης

Η PRAC είναι ενήμερη για τα αποτελέσματα μιας επιδημιολογικής μελέτης βασισμένης στην εθνική βάση της Γαλλίας που δημοσιεύτηκε στο EPI-PHARE website , στην οποία παρατηρήθηκε ελαφρά αυξημένος κίνδυνος για έμφραγμα του μυοκαρδίου με το εμβόλιο Vaccine Janssen της Covid-19.

Η PRAC θα συλλέξει και θα εκτιμήσει τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων και των δεδομένων από το κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, για να καθορίσει εάν το έμφραγμα του μυοκαρδίου μπορεί να προκληθεί από το εμβόλιο Vaccine Janssen της Covid-19.

Πληροφορίες για το πως λειτουργεί το COVID-19 Vaccine Janssen διατίθενται στην επισκόπηση του φαρμάκου , [medicine overview](#) (σε όλες τις γλώσσες της E.E). Πλήρεις πληροφορίες για το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων και όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και οδηγίες χρήσης του, διατίθενται στις [εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της E.E). Οι πληροφορίες προϊόντος θα επικαιροποιούνται για να αντανακλούν τα τελευταία δεδομένα ασφάλειας.

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Δεν υπάρχουν επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας για το Nuvaxovid. Μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2022 το εμβόλιο δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμη στην ΕΕ/ΕΟΧ (1).

Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του Nuvaxovid παρέχονται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και οδηγιών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του είναι διαθέσιμες στις [εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)



Σχεδόν 150 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax χορηγήθηκαν σε ενήλικες (18 ετών και άνω) και 1.9 εκατομμύρια δόσεις σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών) στην ΕΕ/ΕΟΧ μεταξύ της 6^{ης} Ιανουαρίου 2021 (ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ) και της 28^{ης} Φεβρουαρίου 2022¹.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS)

Επικαιροποίηση πληροφοριών προϊόντος

Η αξιολόγηση για το εάν ο εμβολιασμός με Spikevax μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS) έχει ολοκληρωθεί από την PRAC. Η PRAC συνέστησε την επικαιροποίηση των εγκεκριμένων πληροφοριών του προϊόντος με μια προειδοποίηση που να αντικατοπτρίζει την πιθανή εμφάνιση έξαρσης του CLS μετά τον εμβολιασμό με Spikevax σε ασθενείς που έχουν ιστορικό αυτής της εξαιρετικά σπάνιας πάθησης. Η αξιολόγηση έλαβε υπόψη αυθόρμητες αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών δηλαδή ιατρικών συμβάντων που παρατηρήθηκαν μετά τον εμβολιασμό, που όμως δεν είναι απαραίτητο να συνδέονται ή να έχουν προκληθεί από το εμβόλιο. Στο γενικό πληθυσμό το CLS είναι μια εξαιρετικά σπάνια, σοβαρή κατάσταση που προκαλεί διαφυγή πλάσματος από μικρά αιμοφόρα αγγεία(τριχοειδή), οδηγώντας σε οίδημα κυρίως σε χέρια και πόδια, χαμηλή πίεση αίματος, αύξηση της πυκνότητας του αίματος και χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα (σημαντική πρωτεΐνη του αίματος). Περαιτέρω πληροφορίες βρίσκονται στα κύρια σημεία (highlights) της PRAC [Μαρτίου 2022](#).



Μερικά περιστατικά αναζωπύρωσης συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) (πρόκληση διαφυγής πλάσματος από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή) που οδηγούν σε ταχύ οίδημα χεριών και ποδιών, ξαφνική αύξηση βάρους και αίσθημα λιποθυμίας, χαμηλή πίεση αίματος) έχουν αναφερθεί μετά από εμβολιασμό με Spikevax. Έαν είχατε στο παρελθόν επεισόδια CLS επικοινωνήστε με ιατρό πριν τη λήψη Spikevax.

Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του Spikevax παρέχονται στην επισκόπηση του εμβολίου [Spikevax](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και οδηγιών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του είναι διαθέσιμες στις [εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ). Οι εγκεκριμένες πληροφορίες για το προϊόν θα επικαιροποιούνται ώστε να αντικατοπτρίζουν τα πιο πρόσφατα αποτελέσματα αξιολόγησης ασφάλειας.

Vaxzevria (AstraZeneca AB)



Περίπου 69 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου Vaxzevria χορηγήθηκαν σε ενήλικες στην ΕΕ/ΕΟΧ μεταξύ της 29^{ης} Ιανουαρίου 2021 (ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ) και της 28ης Φεβρουαρίου 2022¹.

Έμφραγμα του μυοκαρδίου, πνευμονική εμβολή και θρομβώσεις

Έναρξη αξιολόγησης

Η PRAC είναι ενήμερη για τα αποτελέσματα μιας επιδημιολογικής μελέτης που βασίστηκε στην εθνική βάση δεδομένων της Γαλλίας και δημοσιεύτηκε στο EPI-PHARE, στην οποία παρατηρήθηκε, ελαφρά αυξημένος κίνδυνος εμφράγματος του μυοκαρδίου και της πνευμονικής εμβολής (φραγμένο αιμοφόρο αγγείο στους πνεύμονες) μετά από εμβολιασμό με Vaxzevria. Επιπρόσθετα έχει παρατηρηθεί ένας ελαφρά αυξημένος κίνδυνος φλεβικής και/ή αρτηριακής θρόμβωσης (blood clots) σε άλλες δημοσιευμένες μελέτες².

Η PRAC θα συλλέξει και θα αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων και των δεδομένων από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ώστε να καθορίσει εάν αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν να προκληθούν από το Vaxzevria.

Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του Vaxzevria παρέχονται στην [επισκόπηση του εμβολίου](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και οδηγιών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του είναι διαθέσιμες στις εγκεκριμένες [πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).

2. Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια

Πριν χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας των εμβολίων έναντι της COVID-19 στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των εμβολίων αξιολογήθηκαν σε προκλινικές μελέτες και εκτενείς κλινικές δοκιμές.

Όλες οι σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν παγκοσμίως σχετικά με τα εμβόλια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας συλλέγονται και

² Including: Whiteley et al. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003926> and Hippisley-Cox et al. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1931>

αξιολογούνται αμέσως. 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).

Οι λεπτομερείς αξιολογήσεις του EMA λαμβάνουν υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα από όλες τις πηγές για την εξαγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν αποτελέσματα κλινικών δοκιμών, αναφορές για ύποπτες παρενέργειες, επιδημιολογικές μελέτες που παρακολουθούν την ασφάλεια του εμβολίου, τοξικολογικές έρευνες και κάθε άλλη σχετική πληροφορία.

Συνοπτικές αναφορές ασφάλειας

Το σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια COVID-19 περιλαμβάνει μηνιαίες συνοπτικές αναφορές 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 έναντι της COVID-19 που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Οι MSSRs προβλέπεται να συντάσσονται τουλάχιστον για τους πρώτους έξι μήνες κυκλοφορίας. Μετά τους πρώτους έξι μήνες, οι συνοπτικές αναφορές ασφάλειας μπορεί να καλύπτουν χρονικές περιόδους μεγαλύτερες του ενός μήνα ή να μην είναι πλέον απαραίτητες. Οι MSSRs και οι συνοπτικές αναφορές ασφάλειας συμπληρώνουν την υποβολή [περιοδικών επικαιροποιημένων αναφορών ασφάλειας](#) (PSURs).

Αναφορές περιπτώσεων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συλλογή αναφορών ιατρικών συμβάντων και προβλημάτων που εμφανίζονται μετά τη χρήση ενός φαρμάκου και, επομένως, ενδέχεται να αποτελούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αποτελεί έναν από τους πυλώνες του συστήματος παρακολούθησης της ασφάλειας στην ΕΕ.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και τα εμβολιασμένα άτομα ενθαρρύνονται να αναφέρουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές τους όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίστηκαν μετά τη λήψη εμβολίου, ακόμη και αν δεν είναι σαφές αν το εμβόλιο ήταν η αιτία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της σημασίας της λεπτομερούς αναφοράς της ονομασίας του προϊόντος του εμβολίου και της παρτίδας, ανατρέξτε στην ενότητα [Αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών](#).

Αυτές οι αυθόρμητες αναφορές συλλέγονται στην EudraVigilance, τη βάση δεδομένων της ΕΕ που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση και την

πάρχει κείμενο καθορισμένου στυλ στο έγγραφο.

ανάλυση των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες είναι προσβάσιμες μέσω της [EudraVigilance — Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).

Στις 28 Φεβρουαρίου 2022, η EudraVigilance περιείχε τα ακόλουθα στοιχεία:

- Comirnaty: συνολικά 636.973 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 7.411 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα^{3,4} (μέχρι την ίδια ημερομηνία, είχαν χορηγηθεί περίπου 617 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ¹)
- Εμβόλιο Janssen COVID-19: συνολικά 43.650 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 294 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα (μέχρι την ίδια ημερομηνία, είχαν χορηγηθεί περίπου 19.2 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ).
- Spikevax: συνολικά 171.454 περιπτώσεις εικαζόμενων παρενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 931 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα^{3,4} (μέχρι την ίδια ημερομηνία, περίπου 152 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ¹).
- Vaxzevria: συνολικά 256.038 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 1.485 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα^{3,4} (μέχρι την ίδια ημερομηνία, περίπου 69 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ¹).

Οι αναφορές αυτές περιγράφουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση ενός εμβολίου. Το γεγονός ότι κάποιος είχε ένα ιατρικό πρόβλημα ή πέθανε 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

³ 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). ⁴ 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 ανεπιθύμητης ενέργειας. Καθώς περισσότερες από μία εικαζόμενες 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 περιπτώσεων που αναφέρθηκαν με θανατηφόρο αποτέλεσμα.

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς την EudraVigilance για τον εντοπισμό τυχόν νέων ζητημάτων ασφάλειας. Η EudraVigilance βασίζεται σε κάθε επαγγελματία υγείας και ασθενή που αναφέρει τις δικές τους εμπειρίες. Η παρακολούθηση εντοπίζει ασυνήθιστα ή απροσδόκητα μοτίβα στις αναφορές που λαμβάνονται για περαιτέρω διερεύνηση και αξιολόγηση του κινδύνου.

Μελέτες που έχουν προγραμματισθεί και μελέτες σε εξέλιξη

Οι εταιρείες που κυκλοφορούν τα εμβόλια έναντι της COVID-19 συνεχίζουν να παρέχουν αποτελέσματα από τις τρέχουσες κλινικές δοκιμές. Διεξάγουν επίσης πρόσθετες μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων καθώς χρησιμοποιούνται σε εκστρατείες εμβολιασμού και άλλες κλινικές πρακτικές. Για τον κατάλογο των προγραμματισμένων και εν εξέλιξη μελετών ασφάλειας με τα εμβόλια έναντι της COVID-19, ανατρέξτε στο αντίστοιχο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου:

[Comirnaty](#), [Εμβόλιο Janssen έναντι της COVID-19](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#), και [Vaxzevria](#).

Για κάθε εγκεκριμένο εμβόλιο έναντι της COVID-19 υπάρχει πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας (PIP): [Comirnaty](#), [Εμβόλιο Janssen έναντι της COVID19](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) και [Vaxzevria](#). Το PIP περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η εταιρεία θα συλλέξει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου για την πιθανή χρήση του σε παιδιά. Δύο εμβόλια, το Comirnaty και το Spikevax, έχουν εγκριθεί για χρήση σε παιδιά.

Επιπλέον, ο EMA συντονίζει μελέτες παρατήρησης στα κράτη μέλη της ΕΕ που εξετάζουν δεδομένα από την κλινική πρακτική σε πραγματικές συνθήκες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων έναντι της 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

