



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Φεβρουαρίου 2021
EMA/46093/2021

COVID-19 ενημέρωση ασφαλείας εμβολίου για τον COVID-19 Εμβόλιο Moderna: 5 February 2021

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Moderna Biotech Spain, S.L.

Μηνύματα κλειδιά

Αυτή η ενημέρωση παρουσιάζει την αξιολόγηση μιας έρευνας για αναφορές σχετικά με μια ύποπτη σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προέρχονται από έναν μόνο τόπο εμβολιασμού στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Η αξιολόγηση των εκθέσεων αυτών δεν έχει εντοπίσει νέες πτυχές σχετικά με τη φύση αυτής της γνωστής ανεπιθύμητης ενέργειας.

Τα οφέλη του COVID-19 Εμβόλιο Moderna στην πρόληψη του COVID-19 εξακολουθούν να υπερτερούν των ενδεχόμενων κινδύνων, και δεν υπάρχουν προτεινόμενες αλλαγές σχετικά με τη χρήση του εμβολίου.

Οι ενημερώσεις ασφαλείας παρέχουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των αναδυόμενων δεδομένων από την ημερομηνία αδειοδότησης της κυκλοφορίας των εμβολίων κατά του COVID-19. Οι αξιολογήσεις πραγματοποιούνται από την επιτροπή ασφάλειας του EMA ([Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης](#) [PRAC]). Επιπλέον, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης αξιολογεί άμεσα όλα τα νέα δεδομένα όπως προκύπτουν. Οι ενημερώσεις ασφαλείας δημοσιεύονται τακτικά στη διεύθυνση [Μετά την έγκριση: Ενημερώσεις ασφαλείας](#).

Όλες οι δημοσιευμένες ενημερώσεις ασφαλείας για COVID-19 Εμβόλιο Moderna είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [COVID-19 Εμβόλιο Moderna: ενημερώσεις ασφαλείας](#).

1. Ενημερώσεις σχετικά με την ασφάλεια του COVID-19 Εμβόλιο Moderna

Στις 28 Ιανουαρίου 2021, η PRAC συζήτησε μια ανασκόπηση, που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, αναφορών σχετικά με μια ύποπτη σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση του

Επίσημη διεύθυνση Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Διεύθυνση για επισκέψεις και παραδόσεις Ανατρέξτε στο www.ema.europa.eu/how-to-
Στείλτε μας μια ερώτηση www.ema.europa.eu/contact Τηλέφωνο +31 (0)88 781 6000

Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης



COVID-19 Εμβόλιο Moderna σε ένα μόνο σημείο εμβολιασμού στις Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ). Η PRAC κατέληξε στα ακόλουθα:

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)

Η αναφυλαξία είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια του COVID-19 Εμβόλιο Moderna.

Αρκετές περιπτώσεις αναφυλαξίας αναφέρθηκαν ομαδοποιημένες κατά την διάρκεια του εμβολιασμού τον Ιανουάριο του 2021 σε μια τοποθεσία στο Σαν Ντιέγκο, Καλιφόρνια, ΗΠΑ με εμβόλιο από την παρτίδα παραγωγής 041L20A. Η PRAC συζήτησε την ανασκόπηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας για αυτές τις περιπτώσεις.

Σημειώθηκε ότι μετά από έρευνες οι αρμόδιες αρχές των ΗΠΑ δεν εντόπισαν κανένα ποιοτικό ελάττωμα και επέτρεψαν να συνεχιστεί ο εμβολιασμός με την εν λόγω παρτίδα¹. Επιπλέον, μια αμερικανική ανάλυση για την αναφυλαξία μετά από τη χορήγηση των πρώτων δόσεων του COVID-19 Εμβόλιο Moderna υπολόγισε ότι η συχνότητα ήταν 2.5 περιστατικά ανά εκατομμύριο χορηγηθεισών δόσεων, με βάση περιστατικά αναφυλαξίας που αναφέρθηκαν μεταξύ 21 Δεκεμβρίου 2020 και 10 Ιανουαρίου 2021².

Δόθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος της παρτίδας 041L20A από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και αξιολογήθηκαν, από το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ ότι είναι σε συμφωνία με τις προηγούμενες παρτίδες εμβολίων και εντός των προδιαγραφών ποιότητας.

Με βάση τις τρέχουσες πληροφορίες, δεν προέκυψε ανησυχία για την σχετιζόμενη με την αναφυλαξία ασφάλεια του COVID-19 Εμβόλιο Moderna.

Η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να συνεχίσει να εξετάζει όλες τις περιπτώσεις αναφυλαξίας για περαιτέρω αξιολόγηση από την επιτροπή στο πλαίσιο της αξιολόγησης της επερχόμενης πρώτης περιληψής της μηνιαίας έκθεσης ασφαλείας.

Πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου αναφυλαξίας είναι ήδη διαθέσιμες στις [Πληροφορίες Προϊόντος](#). Στις πληροφορίες του προϊόντος περιλαμβάνεται επίσης η οδηγία προς τους επαγγελματίες υγείας, να καταγράφουν το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του χορηγούμενου εμβολίου για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα.

2. Άλλες πληροφορίες για το COVID-19 Εμβόλιο Moderna

Το COVID-19 Εμβόλιο Moderna είναι ένα εμβόλιο που έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για χορήγηση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω για την αποτροπή ανάπτυξης της COVID-19 όταν κάποιος μολυνθεί με τον κορονοϊό SARS-CoV-2. Η COVID-19 είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Το COVID-19 Εμβόλιο Moderna περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται mRNA, το οποίο χρησιμοποιεί ο οργανισμός για να παράγει προσωρινά την ακτιδοπρωτεΐνη του SARS-CoV-2. Το mRNA διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό. Η ακτιδοπρωτεΐνη δεν προκαλεί COVID-19.

Πριν το COVID-19 Εμβόλιο Moderna λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 6 Ιανουαρίου 2021, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκαν μέσω προ-κλινικών μελετών και μεγάλων κλινικών δοκιμών. Περισσότεροι από 14.000 συμμετέχοντες έλαβαν το εμβόλιο σε κλινικές δοκιμές.

¹ California Department of Public Health. California State Epidemiologist Issues Update on Moderna COVID-19 Vaccine. 20 January 2021. Accessible at: <https://www.cdph.ca.gov/Programs/OPA/Pages/NR21-025.aspx>.

² Centres for Disease Control and Prevention (CDC) COVID-19 Response Team, Food and Drug Administration: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine: United States, December 21, 2020 - January 10, 2021. MMWR. 2021; 70 (4): 125-129 (epub 22 Jan 2021).

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο αυτό δεν σημαίνει ότι θα παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε όλους όσους εμβολιαστούν. Οι πιο συχνές γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του COVID-19 Εμβόλιο Moderna είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του COVID-19 Εμβολίου της Moderna και τη χρήση του διατίθεται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#). Εκεί περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη χρήση από έγκυες, θηλάζουσες και από ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#), όπου περιλαμβάνονται η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια COVID-19, όλες οι σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν για το COVID-19 Εμβόλιο Moderna συλλέγονται και εξετάζονται αμέσως. Αυτό συνάδει με το [σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα COVID-19 εμβόλια](#) του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ.

Συλλογή ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς αναφορές για ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε εμβολιασμένα άτομα. Αυτές οι αναφορές συλλέγονται και καταγράφονται στην EudraVigilance, ένα λειτουργικό σύστημα του EMA για τη διαχείριση και ανάλυση πληροφοριών σχετικά με ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες από την χρήση φαρμάκων.

Τα εμβολιασμένα άτομα και οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των εθνικών συστημάτων αναφοράς. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε [Αναφορά Ανεπιθύμητων ενεργειών](#). Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών στο κράτος μέλος σας διατίθενται στο [φύλλο οδηγιών](#) χρήσης και στον κατάλογο των [αρμόδιων εθνικών αρχών](#).

Μπορείτε να επισκεφθείτε την [EudraVigilance – Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων αναφορών ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών](#) και να ψάξετε για "COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)" για να δείτε όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για το COVID-19 Εμβόλιο Moderna. Λάβετε υπόψη ότι αυτές οι αναφορές περιγράφουν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να μην έχουν προκληθεί απαραίτητα ή να μην σχετίζονται με το εμβόλιο.

Προγραμματισμένες και σε εξέλιξη μελέτες

Η εταιρεία που εμπορεύεται το COVID-19 Εμβόλιο Moderna θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια κλινική δοκιμή, η οποία είναι σε εξέλιξη για έως και δύο χρόνια, και θα διεξάγει 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 ή των υπό εξέλιξη μελετών ασφάλειας για το COVID-19 Εμβόλιο Moderna, δείτε το [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#).

Έχει τεθεί σε εφαρμογή [σχέδιο παιδιατρικής έρευνας](#) (PIP) για το COVID-19 Εμβόλιο Moderna. Αυτό περιγράφει πώς η εταιρεία θα συλλέγει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου για τη δυναμική χορήγηση του σε παιδιά.

Επιπλέον, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συντονίζει [μελέτες παρατήρησης](#) στα κράτη μέλη της ΕΕ που εξετάζουν «ρεαλιστικά» δεδομένα (real-world data) από κλινική πρακτική, για την

παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19,
συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.