



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Απριλίου 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 οι 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 επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας έπεται της τελευταίας στις 17η Μαρτίου 2022 και αντικατοπτρίζει τα κύρια αποτελέσματα της αξιολόγησης της συνεδρίασης της PRAC που πραγματοποιήθηκε από τις 04 έως τις 07 Απριλίου 2022.

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη όλων των επί του παρόντος εγκεκριμένων εμβολίων έναντι της 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.

Κύρια συμπεράσματα από τις τελευταίες αξιολογήσεις ασφαλείας

Προς το παρόν δεν συνιστώνται επικαιροποιήσεις των πληροφοριών προϊόντος για κανένα από τα εγκεκριμένα εμβόλια COVID-19.

1. Οι πιο πρόσφατες αξιολογήσεις ασφαλείας

Αυτοάνοση Ηπατίτιδα (ΑΗ)

Δεν υπάρχουν στοιχεία για αιτιώδη συσχέτιση με το Comirnaty ή το Spikevax

Ολοκληρώθηκε η αξιολόγηση του κατά πόσον ο εμβολιασμός με Comirnaty ή Spikevax μπορεί να προκαλέσει αυτοάνοση ηπατίτιδα (ΑΗ). Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα επί του παρόντος διαθέσιμα στοιχεία δεν υποστηρίζουν αιτιώδη συσχέτιση μεταξύ των εμβολίων και της πάθησης αυτής.

Η ΑΗ είναι μια σοβαρή χρόνια φλεγμονώδης πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται και βλάπτει το ήπαρ. Τα σημεία και τα συμπτώματα της ΑΙΗ διαφέρουν από άτομο σε άτομο και μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), συσσωρευση υγρών στα πόδια (οίδημα) ή στην κοιλιά (ασκίτης) καθώς και γαστρεντερικά συμπτώματα.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στα κυριότερα σημεία της [PRAC του Απριλίου 2022](#).

Απόρριψη μοσχεύματος κερατοειδούς (ΑΜΚ)

Ξεκίνησε η αξιολόγηση για τα Comirnaty, Spikevax και Vaxzevria

Η PRAC ξεκίνησε μια αξιολόγηση της απόρριψης μοσχεύματος κερατοειδούς (ΑΜΚ) για να διαπιστωθεί εάν μπορεί να αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια των εμβολίων COVID-19 (Comirnaty, Spikevax και Vaxzevria). Η ΑΜΚ συμβαίνει όταν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται λανθασμένα στον κερατοειδή του δότη (το διαφανές στρώμα μπροστά από το μάτι) που έχει αντικαταστήσει έναν κατεστραμμένο ή πάσχοντα κερατοειδή.

Η αξιολόγηση ακολουθεί έναν πολύ μικρό αριθμό περιπτώσεων ΑΜΚ που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty, Spikevax και Vaxzevria

στην ιατρική βιβλιογραφία και στην EudraVigilance. Οι αναφερθείσες περιπτώσεις αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, τα οποία όμως δεν σχετίζονται απαραίτητα με το εμβόλιο ή δεν προκαλούνται από αυτό.

Η μεταμόσχευση κερατοειδούς είναι μια σχετικά συχνή διαδικασία και παρόλο που γενικά έχει υψηλό ποσοστό επιτυχίας, συμπτώματα απόρριψης μπορεί να εμφανιστούν σε περίπου [10% των μεταμοσχεύσεων κερατοειδούς](#).

Η PRAC θα συλλέξει και θα αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, για να καθορίσει εάν η απόρριψη μοσχεύματος κερατοειδούς μπορεί να προκληθεί από το Comirnaty, το Spikevax ή το Vaxzevria. Μέχρι σήμερα δεν έχουν ληφθεί αναφορές περιστατικών για τα εμβόλια έναντι της COVID-19 Janssen ή του NuvaXonid.

Οι συνεχιζόμενες αξιολογήσεις όλων των εγκεκριμένων από τον EMA εμβολίων δεν έχουν εγείρει περαιτέρω ανησυχίες για την ασφάλεια από την PRAC.

Πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας του Comirnaty στην ΕΕ εκδόθηκε στις 21 Δεκεμβρίου 2020. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του Comirnaty 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 συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του, παρέχονται στις [πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).



Περίπου 598 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου Comirnaty σε ενήλικες και 26,7 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου Comirnaty σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών) χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την έγκρισή του έως τις 03 Απριλίου 2022.¹

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.

Εμβόλιο Janssen έναντι της COVID-19 (Janssen-Cilag

International NV)

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας του εμβολίου Janssen έναντι της COVID-19 στην ΕΕ εκδόθηκε στις 11 Μαρτίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με το μηχανισμό δράσης του εμβολίου COVID-19 Vaccine Janssen 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 συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ)



Περίπου 19,3 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου έναντι της COVID-19 Janssen χορηγήθηκαν σε ενήλικες στην ΕΕ/ΕΟΧ από την έγκρισή του έως τις 03 Απριλίου 2022.¹

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας του Nuvaxovid στην ΕΕ εκδόθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με το μηχανισμό δράσης 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 συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).



Περίπου 149,000 δόσεις του Nuvaxovid were χορηγήθηκαν σε ενήλικες στην ΕΕ/ΕΟΧ από την έγκρισή του έως τις 03 Απριλίου 2022.¹

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας του Spikevax στην ΕΕ εκδόθηκε στις 06 Ιανουαρίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με το μηχανισμό δράσης του Spikevax 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 συμβουλές για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).



Περίπου 153 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax σε ενήλικες και 1,9 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών) χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την έγκρισή του έως τις 3 Απριλίου 2022.¹

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας του Vaxzevria στην ΕΕ εκδόθηκε στις 29 Ιανουαρίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με το μηχανισμό δράσης του Vaxzevria 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 συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).



Περίπου 69 εκατομμύρια δόσεις του Vaxzevria were χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την έγκρισή του έως τις 03 Απριλίου 2022.¹

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 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 συνοπτικές αναφορές ασφάλειας συμπληρώνουν τις περιοδικές επικαιροποιημένες αναφορές 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 παρενέργειες που μπορεί να έχουν παρουσιαστεί 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 ανάλυση των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες είναι προσβάσιμες μέσω [της EudraVigilance - Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις αναφορές ύποπτων φαρμακευτικών αντιδράσεων](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).

Στις 03 Απριλίου 2022, η EudraVigilance περιείχε τα ακόλουθα στοιχεία:

- Comirnaty: συνολικά 699.605 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 7.637 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα^{2, 3} (μέχρι την ίδια

² Αυτά τα στοιχεία υπολογίστηκαν εξαιρώντας τα περιστατικά που αναφέρθηκαν από τη Βόρεια Ιρλανδία (οι απαιτήσεις αναφοράς της ΕΕ για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στη EudraVigilance ισχύουν για τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για την Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).

³ Πηγή: EudraVigilance. Αυτά τα στοιχεία δεν μπορούν να εξαχθούν απευθείας από τη δημόσια βάση δεδομένων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, η οποία ομαδοποιεί πληροφορίες ανά

ημερομηνία, είχαν χορηγηθεί περίπου 625 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ¹).

- Εμβόλιο Janssen COVID-19: συνολικά 45.947 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 308 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα^{2,3} (μέχρι την ίδια ημερομηνία, είχαν χορηγηθεί περίπου 19.3 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ¹)
- Νουναχονίδ: συνολικά 170 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· καμία από αυτές δεν ανέφερε θανατηφόρο αποτέλεσμα^{2,3} (μέχρι την ίδια ημερομηνία, είχαν χορηγηθεί περίπου 149.000 δόσεις Νουναχονίδ σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ¹).
- Spikevax: συνολικά 193.037 περιπτώσεις εικαζόμενων παρενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 994 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα^{2,3} (μέχρι την ίδια ημερομηνία, περίπου 155 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ¹)
- Vaxzevria: συνολικά 266.091 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ· 1.512 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο αποτέλεσμα^{2,3} (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.

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

τύπο παρενεργειών. Επειδή περισσότερες από μία εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να έχουν συμπεριληφθεί σε μία αναφορά περιστατικού, ο συνολικός αριθμός ανεπιθύμητων ενεργειών δεν θα ταιριάζει ποτέ με τον αριθμό των μεμονωμένων περιπτώσεων. Ομοίως, αυτή η δημόσια βάση δεδομένων δεν παρέχει τον συνολικό αριθμό των περιστατικών που έχουν αναφερθεί με θανατηφόρο έκβαση.

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 εξελίξει 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 COVID-19](#), [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

