



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

18 Μαρτίου 2021

## Εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca Τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων παρά την πιθανή σύνδεση με σπάνια θρόμβους αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC), ολοκλήρωσε την αναθεώρησή της για ένα σήμα θρόμβων αίματος σε άτομα εμβολιασμένα με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca κατά την έκτακτη συνεδρίασή του στις 18 Μαρτίου 2021. Η επιτροπή επιβεβαίωσε ότι

- τα οφέλη του εμβολίου στην καταπολέμηση της ακόμη διαδεδομένης απειλής του COVID-19 (το οποίο έχει ως αποτέλεσμα προβλήματα πήξης σε πολλούς νοσηλεύομενους ασθενείς) εξακολουθούν να υπερτερούν του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών
- το εμβόλιο δεν σχετίζεται με αύξηση του συνολικού κινδύνου θρόμβων αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια) σε όσους το λαμβάνουν
- δεν υπάρχει ένδειξη προβλήματος που να σχετίζεται με συγκεκριμένες παρτίδες του εμβολίου ή με συγκεκριμένες περιοχές παρασκευής.
- Ωστόσο, το εμβόλιο μπορεί να σχετίζεται με δύο πολύ σπάνια περιστατικά θρομβοπενίας, δηλαδή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (στοιχεία στο αίμα που το βοηθούν να πήξει) με ή χωρίς αιμορραγία συμπεριλαμβανομένων σπάνιων περιπτώσεων θρόμβων που αναπτύσσονται σε αιμοφόρα αγγεία που απομακρύνουν αίμα από τον εγκέφαλο (θρόμβωση εγκεφαλικού φλεβικού κόλπου, CVST).

Αυτές είναι σπάνιες περιπτώσεις - περίπου 20 εκατομμύρια άνθρωποι στον ΕΟΧ και το ΗΒ έχουν λάβει το εμβόλιο μέχρι τις 16 Μαρτίου και ο EMA είχε εξετάσει μόνο 7 περιπτώσεις θρόμβων αίματος σε πολλαπλά αιμοφόρα αγγεία (διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη, DIC) και 18 περιπτώσεις CVST -

Η αιτιώδης σχέση με το εμβόλιο δεν είναι αποδεδειγμένη, αλλά είναι δυνατή και αξίζει περαιτέρω ανάλυση.

Η PRAC περιέλαβε εμπειρογνώμονες με ειδικευση στις διαταραχές του αίματος στην αναθεώρησή της και συνεργάστηκε στενά με άλλες υγειονομικές αρχές, συμπεριλαμβανομένου του MHRA του Ηνωμένου Βασιλείου, ο οποίος έχει εμπειρία με τη

χορήγηση αυτού του εμβολίου σε περίπου 11 εκατομμύρια άτομα. Συνολικά, ο αριθμός των θρομβοεμβολικών συμβάντων που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό, τόσο σε προκλινικές όσο και σε κλινικές μελέτες πριν από την αδειοδότηση και σε αναφορές μετά την έναρξη εκστρατειών εμβολιασμού (469 αναφορές, 191 εκ των οποίων από τον ΕΟΧ), ήταν χαμηλότερος από τον αναμενόμενο στον γενικό πληθυσμό. Αυτό επιτρέπει στην PRAC να επιβεβαιώσει ότι δεν υπάρχει αύξηση του συνολικού κινδύνου θρόμβων αίματος. Ωστόσο, σε νεότερους ασθενείς παραμένουν ορισμένες ανησυχίες, που σχετίζονται ιδίως με το DIC και το CVST.

Οι εμπειρογνώμονες της επιτροπής εξέτασαν με ακρίβεια τα αρχεία των DIC και CVST που αναφέρθηκαν από τα κράτη μέλη, 7 από τα οποία οδήγησαν σε θάνατο. Τα περισσότερα από αυτά συνέβησαν σε άτομα κάτω των 55 ετών και η πλειονότητα ήταν γυναίκες. Επειδή αυτά τα συμβάντα είναι σπάνια και ο ίδιος ο COVID-19 προκαλεί συχνά διαταραχές πήξης του αίματος σε ασθενείς, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί ο ρυθμός ιστορικού για αυτά τα συμβάντα σε άτομα που δεν είχαν λάβει το εμβόλιο. Ωστόσο, υπολογίστηκε ότι ενδέχεται να αναμένονταν λιγότερα από 1 κρούσματα DIC έως τις 16 Μαρτίου μεταξύ ατόμων κάτω των 50 εντός 14 ημερών από τη λήψη του εμβολίου, ενώ είχαν αναφερθεί 5 περιπτώσεις. Παρομοίως, κατά μέσο όρο 1,35 περιπτώσεις CVST αναμένονταν μεταξύ αυτής της ηλικιακής ομάδας, ενώ μέχρι την ίδια ημερομηνία αποκοπής υπήρξαν 12. Μια παρόμοια ανισορροπία δεν ήταν ορατή στον ηλικιωμένο πληθυσμό δεδομένου του εμβολίου.

Η επιτροπή ήταν της γνώμης ότι η αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην πρόληψη της νοσηλείας και του θανάτου από το COVID-19 υπερτερεί της εξαιρετικά μικρής πιθανότητας εμφάνισης DIC ή CVST. Ωστόσο, υπό το φως των ευρημάτων της, οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν την απομακρυσμένη πιθανότητα τέτοιων συνδρόμων και εάν εμφανιστούν συμπτώματα που υποδηλώνουν προβλήματα πήξης, οι ασθενείς πρέπει να ζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια και να ενημερώσουν τους επαγγελματίες υγείας για τον πρόσφατο εμβολιασμό τους. Έχουν ήδη ληφθεί μέτρα για την ενημέρωση των πληροφοριών προϊόντος για το εμβόλιο ώστε να περιλαμβάνονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτούς τους κινδύνους.

Η PRAC θα προβεί σε πρόσθετη ανασκόπηση αυτών των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των κινδύνων με άλλους τύπους εμβολίων COVID-19 (αν και οι προκαταρκτικές ενδείξεις είναι καθησυχαστικές). Η στενή παρακολούθηση της ασφάλειας των αναφορών διαταραχών πήξης του αίματος θα συνεχιστεί, και ξεκινούν περαιτέρω μελέτες για την παροχή περισσότερων εργαστηριακών δεδομένων καθώς και πραγματικών στοιχείων. Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω ανάλογα

### **Πληροφορίες για ασθενείς**

- Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca δεν σχετίζεται με αυξημένο συνολικό κίνδυνο διαταραχών θρόμβων αίματος.
- Υπήρξαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις ασυνήθιστων θρόμβων αίματος που συνοδεύονται από χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (συστατικά που βοηθούν το αίμα να πήξει) μετά τον εμβολιασμό. Οι αναφερόμενες περιπτώσεις ήταν σχεδόν όλες σε γυναίκες κάτω των 55 ετών.

- Επειδή ο COVID-19 μπορεί να είναι τόσο σοβαρό και τόσο διαδεδομένο, τα οφέλη του εμβολίου στην πρόληψή του υπερτερούν των κινδύνων παρενεργειών.
- Ωστόσο, εάν λάβετε κάποιο από τα ακόλουθα μετά τη λήψη του εμβολίου AstraZeneca:

- δύσπνοια,
- πόνος στο στήθος,
- πρήξιμο ή κρύο στο χέρι ή στο πόδι
- σοβαρός ή επιδεινούμενος πονοκέφαλος περισσότερο από 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό
- επίμονη αιμορραγία
- πολλούς μικρούς μώλωπες, κοκκινωπά ή μωβ κηλίδες ή κυψέλες αίματος κάτω από το δέρμα,

ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και αναφέρετε τον πρόσφατο εμβολιασμό σας.

### **Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας**

- Περιπτώσεις θρόμβωσης και θρομβοπενίας, μερικές παρουσιάζονται ως διάδοση ενδοαγγειακής πήξης και θρομβώματος εγκεφαλικής φλέβας / εγκεφαλικού φλεβικού κόλπου που έχουν αναφερθεί σε άτομα που έλαβαν πρόσφατα το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca, το οποίο εμφανίστηκε κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Η πλειονότητα των αναφορών αφορούσε γυναίκες κάτω των 55 ετών, αν και ορισμένες από αυτές ενδέχεται να αντικατοπτρίζουν τη μεγαλύτερη έκθεση τέτοιων ατόμων λόγω της στόχευσης συγκεκριμένων πληθυσμών για εκστρατείες εμβολίων σε διαφορετικά κράτη μέλη.
- Ο αριθμός των συμβάντων που αναφέρθηκαν υπερβαίνει τα αναμενόμενα και η αιτιότητα αν και δεν επιβεβαιώνεται, δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ωστόσο, δεδομένης της σπανιότητας των γεγονότων και της δυσκολίας να διαπιστωθεί η συχνότητα εμφάνισης, καθώς ο ίδιος ο COVID-19 οδηγεί σε νοσηλεία με θρομβοεμβολικές επιπλοκές, η ισχύς οποιασδήποτε συσχέτισης είναι αβέβαιη.
- Ο EMA θεωρεί ότι η ισορροπία οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου παραμένει θετική και δεν υπάρχει καμία συσχέτιση με θρομβοεμβολικές διαταραχές συνολικά. Ωστόσο, θα ληφθούν μέτρα για την ενημέρωση του SmPC και του φύλλου οδηγιών με πληροφορίες ότι έχουν προκύψει περιπτώσεις DIC και CVST.
- Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να είναι προσεκτικοί για πιθανές περιπτώσεις θρομβοεμβολισμού, DIC ή CVST που εμφανίζονται σε εμβολιασμένα άτομα.
- Οι παραλήπτες θα πρέπει να προειδοποιούνται να ζητούν άμεση ιατρική φροντίδα για συμπτώματα θρομβοεμβολισμού, και ιδιαίτερα σημάδια θρομβοπενίας και θρόμβων εγκεφαλικού αίματος όπως μώλωπες ή αιμορραγία και επίμονος ή σοβαρός πονοκέφαλος, ιδιαίτερα μετά από 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Ο COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Το εμβόλιο COVID-19 Το AstraZeneca αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας του αδενοϊού) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το SARS-CoV-2. Το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η ανασκόπηση των θρομβοεμβολικών συμβάντων με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca διεξάγεται στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας, με ένα επιταχυνόμενο χρονοδιάγραμμα. Ένα σήμα ασφαλείας είναι πληροφορίες για ένα νέο ή ελλιπώς τεκμηριωμένο ανεπιθύμητο συμβάν που πιθανώς προκαλείται από ένα φάρμακο όπως ένα εμβόλιο και που απαιτεί περαιτέρω έρευνα.