



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

29 Ιανουαρίου 2021
EMA/37699/2021

Δημοσίευση πρώτης αξιολόγηση ασφαλείας για το εμβόλιο έναντι του COVID-19

Σήμερα ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) κυκλοφόρησε την πρώτη της [ενημερωμένη έκδοση ασφαλείας για το εμβόλιο COVID-19](#) - Comirnaty. Καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα ασφαλείας που συλλέχθηκαν για τη χρήση Comirnaty σε εκστρατείες εμβολιασμού είναι σύμφωνα με το γνωστό προφίλ ασφαλείας του εμβολίου και δεν εντοπίστηκαν νέες παρενέργειες.

Η ενημέρωση ασφαλείας αντικατοπτρίζει τα δεδομένα που συλλέχθηκαν και αξιολογήθηκαν μετά την έγκριση της Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από το EudraVigilance (κεντρική βάση δεδομένων της ΕΕ για τις ύποπτες παρενέργειες) και δεδομένα που λαμβάνονται από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένης της [μηνιαίας έκθεσης ασφαλείας της εταιρείας](#) που απαιτείται για τα εμβόλια COVID-19. Ο EMA θα δημοσιεύει μηνιαίες ενημερώσεις ασφαλείας για όλα τα εγκεκριμένα εμβόλια COVID-19, σύμφωνα με τα [μέτρα διαφάνειας](#) για το COVID-19.

Αυτή η ενημερωμένη έκδοση ασφαλείας περιλαμβάνει την αξιολόγηση από την επιτροπή ασφαλείας του EMA (PRAC) σχετικά με τους θανάτους που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με το Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των θανάτων σε αδύναμους, ηλικιωμένους. Η PRAC πραγματοποίησε ανάλυση των περιπτώσεων και έλαβε υπόψη την παρουσία άλλων ιατρικών καταστάσεων και το ποσοστό θανάτου για αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες στο γενικό πληθυσμό. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα δεν έδειξαν σύνδεση με τον εμβολιασμό με το Comirnaty και ότι οι περιπτώσεις δεν εγείρουν ανησυχία για την ασφάλεια. Περαιτέρω εκθέσεις θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Comirnaty θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται καθώς χρησιμοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη και παγκοσμίως, μέσω του [συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ](#), πρόσθετων μελετών από την εταιρεία και [ανεξάρτητων μελετών](#) που συντονίζονται από τις ευρωπαϊκές αρχές. Αυτά τα μέτρα θα επιτρέψουν στις ρυθμιστικές αρχές να αξιολογήσουν γρήγορα τα δεδομένα που προκύπτουν από μια σειρά διαφορετικών πηγών και να λάβουν τα κατάλληλα ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας, εάν χρειαστεί.

Περισσότερα για το εμβόλιο

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από το SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί το COVID-19. Το εμβόλιο λειτουργεί προετοιμάζοντας το σώμα για να προσβάλει την ακίδα πρωτεΐνη στην επιφάνεια του SARS-CoV-2.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στη [σελίδα του εμβολίου](#) στον ιστότοπο EMA.

Αναφορά παρενεργειών

Τα εμβολιασμένα άτομα και οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν ύποπτες παρενέργειες μέσω εθνικών συστημάτων αναφοράς. Αυτές οι αναφορές βοηθούν τους ρυθμιστικούς φορείς να κατανοήσουν περισσότερα για το Comirnaty και να συμπληρώσουν τις γνώσεις που έχουν ήδη δημιουργηθεί από κλινικές δοκιμές και άλλες μελέτες.

Πληροφορίες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών σε μεμονωμένα κράτη μέλη διατίθενται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Για πλήρη λίστα, ανατρέξτε στις [Εθνικές αρμόδιες αρχές](#).

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα [Αναφορά παρενεργειών](#).