



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

16 Μαρτίου 2021

Συνεχίζεται η διερεύνηση των συμβάντων εμβολίου COVID-19 AstraZeneca και θρομβοεμβολικών επεισοδίων

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) σημείωσε περαιτέρω πρόοδο σήμερα, την Τρίτη 16 Μαρτίου, στη λεπτομερή αξιολόγησή της για περιπτώσεις θρόμβων αίματος, ορισμένα με ασυνήθιστα χαρακτηριστικά, όπως χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, σε παραλήπτες του εμβολίου COVID-19 AstraZeneca. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, ενώ η έρευνά βρίσκεται σε εξέλιξη, ο EMA παραμένει επί του παρόντος της άποψης ότι τα οφέλη του εμβολίου AstraZeneca στην πρόληψη του COVID-19, με τον σχετικό κίνδυνο νοσηλείας και θανάτου, υπερτερούν των κινδύνων παρενεργειών.

Η αξιολόγηση εξετάζει τα διαθέσιμα δεδομένα που σχετίζονται με όλα τα θρομβοεμβολικά συμβάντα που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό. Οι εθνικές υπηρεσίες παρέχουν πρόσθετη υποστήριξη για τη συλλογή ελλειπόντων και ελλιπών πληροφοριών όσο το δυνατόν γρηγορότερα, ιδίως όταν σχετίζονται με αυτές τις ασυνήθιστες περιπτώσεις. Συνεχίζεται η ταχεία και εμπεριστατωμένη ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων και των κλινικών συνθηκών που αφορούν συγκεκριμένες περιπτώσεις, για να προσδιοριστεί εάν το εμβόλιο μπορεί να συνέβαλε ή εάν τα συμβάντα πιθανόν οφείλονταν σε άλλες αιτίες.

Η PRAC θα ολοκληρώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες στη συνεδρίασή της την Πέμπτη 18 Μαρτίου, και θα εκδώσει τυχόν απαραίτητες συστάσεις για περαιτέρω δράση.

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.

Η επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) του EMA, την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση θεμάτων ασφαλείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Μόλις ολοκληρωθεί ο έλεγχος, η PRAC θα κάνει τις απαραίτητες συστάσεις για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων και την προστασία της υγείας των ασθενών.