



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

29 Ιανουαρίου 2021
EMA/46093/2021

Ενημέρωση ασφάλειας εμβολίου COVID-19 για το Comirnaty: Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BioNTech Manufacturing GmbH

Σημαντικά Σημεία

Τα τελευταία δεδομένα ασφάλειας για αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνα με το γνωστό προφίλ παρενεργειών και οι σχετικές κριτικές παρουσιάζονται σε αυτήν την ενημέρωση.

Οι αναφορές για υποψία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης δεν έχουν εντοπίσει νέες πτυχές σχετικά με τη φύση αυτής της γνωστής παρενέργειας.

Δεν έχει εντοπιστεί συγκεκριμένη ανησυχία για την ασφάλεια για χρήση εμβολίου σε αδύναμα ηλικιωμένα άτομα.

Τα οφέλη του Comirnaty στην πρόληψη του COVID-19 εξακολουθούν να υπερτερούν των 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 άδεια κυκλοφορίας για τα εμβόλια COVID-19. Οι αξιολογήσεις πραγματοποιούνται από την επιτροπή ασφαλείας του EMA ([Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης \(PRAC\)](#)). Οι ενημερωμένες εκδόσεις ασφαλείας δημοσιεύονται τακτικά στο [Μετεγκριτικές μελέτες: ενημερώσεις ασφαλείας](#)

Όλες οι δημοσιευμένες ενημερώσεις ασφαλείας για το Comirnaty είναι διαθέσιμες στο [Comirnaty: ενημερώσεις ασφαλείας](#)

1. Ενημερώσεις για την ασφάλεια του Comirnaty

Στις 28 Ιανουαρίου 2021, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα ασφαλείας που εξετάστηκαν για το Comirnaty είναι σύμφωνα με το γνωστό προφίλ κινδύνου-οφέλους του εμβολίου. Η ανασκόπηση κάλυψε όλα τα νέα δεδομένα ασφαλείας που προέκυψαν από τις 21 Δεκεμβρίου 2020, συμπεριλαμβανομένης της πρώτης περιλήψης μηνιαίας έκθεσης

ασφαλείας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, η PRAC κατέληξε στα ακόλουθα σε σχέση με:

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)

Η αναφυλαξία είναι μια γνωστή παρενέργεια του Comirnaty. Η αξιολόγηση των αναφορών για ύποπτες αναφυλαξίες μέχρι σήμερα δεν εντοπίζει νέες πτυχές σχετικά με τη φύση αυτής της παρενέργειας. Η PRAC σημείωσε ότι μια πρόσφατη ανάλυση στις Ηνωμένες Πολιτείες υπολόγισε τη συχνότητα της αναφυλαξίας ως περίπου 11 περιπτώσεις ανά εκατομμύριο δόσεις Comirnaty που χορηγήθηκαν. Δεν ήταν ακόμη δυνατό να προσδιοριστεί μια εκτίμηση συχνότητας κατάλληλη για τις πληροφορίες προϊόντος της ΕΕ

Η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να συνεχίσει να εξετάζει όλες τις περιπτώσεις αναφυλαξίας για περαιτέρω αξιολόγηση από την επιτροπή.

Πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου αναφυλαξίας είναι ήδη διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#).

Επανεξέταση αναφορών για ύποπτες παρενέργειες με θανατηφόρο έκβαση, ειδικά σε αδύναμα ηλικιωμένα άτομα

Δεδομένων των ανησυχιών που προέκυψαν από τη Νορβηγία σχετικά με τους θανάτους που αναφέρθηκαν σε αδύναμα ηλικιωμένα άτομα μετά τον εμβολιασμό με το Comirnaty, η PRAC εξέτασε τις τρέχουσες αναφορές για ύποπτες παρενέργειες με θανατηφόρο έκβαση σε άτομα οποιασδήποτε ηλικίας. Αυτή η ανάλυση δεν προκαλεί ανησυχία για την ασφάλεια.

Σε πολλές περιπτώσεις που αφορούν άτομα άνω των 65 ετών, η εξέλιξη (πολλαπλών) προϋπάρχουσων ασθενειών φάνηκε να είναι μια εύλογη εξήγηση για το θάνατο. Σε ορισμένα άτομα, η παρηγορητική φροντίδα είχε ήδη ξεκινήσει πριν από τον εμβολιασμό.

Πριν χορηγηθεί στο Comirnaty άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκε προσεκτικά μέσω μεγάλων κλινικών δοκιμών σε ηλικιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των συμμετεχόντων στη μελέτη που ήταν 75 ετών και άνω, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στη [δημόσια έκθεση αξιολόγησης](#).

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι με βάση τα τρέχοντα δεδομένα δεν υπήρχε ανάγκη τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ατόμων. Η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να συνεχίσει να εξετάζει διεξοδικά όλες τις αναφορές για ύποπτες παρενέργειες με θανατηφόρο έκβαση.

2. Άλλες πληροφορίες για το Comirnaty

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο που έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για χρήση σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω για προστασία από την ανάπτυξη COVID-19 όταν μολυνθεί με τον κοροναϊό SARS-CoV-2. Η ασθένεια COVID-19 είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

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

Πριν χορηγηθεί στον Comirnaty άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκε μέσω προ-κλινικών μελετών και μεγάλων κλινικών δοκιμών. Περισσότεροι από 18.000 συμμετέχοντες έλαβαν το εμβόλιο σε κλινικές δοκιμές.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές για το Comirnaty δεν θα εμφανιστούν σε όλους, είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και θα βελτιωθούν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του Comirnaty και τη χρήση του διατίθενται στην [επισκόπηση για το Comirnaty](#). Αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες ΕΕ / ΕΟΧ διατίθενται στις [πληροφορίες προϊόντος](#), οι οποίες περιλαμβάνουν τη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

3. Πώς ελέγχεται η ασφάλεια

Όσον αφορά όλα τα εμβόλια COVID-19, όλες οι σχετικές νέες πληροφορίες που εμφανίζονται στο Comirnaty συλλέγονται και εξετάζονται αμέσως. Αυτό συνάδει με το σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια COVID-19 του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ.

Συλλογή πιθανολογούμενων ύποπτων παρενεργειών

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς αναφορές για ύποπτες παρενέργειες που παρατηρούνται σε εμβολιασμένα άτομα. Αυτές οι αναφορές συλλέγονται και καταγράφονται στο EudraVigilance, ένα σύστημα που λειτουργεί από τον EMA για τη διαχείριση και ανάλυση πληροφοριών σχετικά με ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες στα φάρμακα.

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

Μπορείτε να επισκεφθείτε το [EudraVigilance - Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ύποπτες αναφορές αντιδράσεων](#) και να αναζητήσετε το "COVID-19 mRNA Vaccine PFIZER-BIONTECH (Tozinameran)" για να δείτε όλες τις ύποπτες παρενέργειες που αναφέρθηκαν για το Comirnaty στην ΕΕ. Λάβετε υπόψη ότι αυτές οι αναφορές περιγράφουν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να μην έχουν προκληθεί απαραίτητα ή να σχετίζονται με άλλο τρόπο με το εμβόλιο.

Προγραμματισμένες και συνεχιζόμενες μελέτες

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια κλινική δοκιμή, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη για έως και δύο χρόνια, και θα διεξάγει πρόσθετες μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εμβολίου καθώς χρησιμοποιείται στις εκστρατείες εμβολιασμού και σε άλλες κλινικές πρακτικές. Για τη λίστα των προγραμματισμένων ή συνεχιζόμενων μελετών ασφάλειας για το Comirnaty, δείτε το [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#).

Υπάρχει ένα [πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας \(PIP\)](#) για το Comirnaty. Αυτό περιγράφει πώς η εταιρεία θα συλλέγει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου για τη δυνητική χρήση του σε παιδιά.

Επιπλέον, ο EMA και οι ευρωπαϊκές αρχές συντονίζουν [μελέτες παρατήρησης](#) στα κράτη μέλη της ΕΕ, εξετάζοντας πραγματικά δεδομένα από κλινικές πρακτικές για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα τρέχοντα έργα, ανατρέξτε στο θέμα [Θεραπίες και εμβόλια για το COVID-19: μετά την έγκριση](#).