



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

11 Ιουνίου 2021

Εμβόλια COVID-19: ενημέρωση σχετικά με τη συνεχή αξιολόγηση της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) συνεχίζει την αξιολόγηση των αναφορών μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά) σε μικρό αριθμό ατόμων μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια COVID-19.

Η PRAC ξεκίνησε την αναθεώρησή του τον Απρίλιο μετά από περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty στο Ισραήλ. Οι περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις ήταν ήπιες και επιλύθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες. Επηρεάζουν κυρίως άνδρες κάτω των 30 ετών, με συμπτώματα που ξεκινούν κυρίως μέσα σε αρκετές ημέρες από τον εμβολιασμό με τη δεύτερη δόση.

Περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και / ή περικαρδίτιδας αναφέρθηκαν επίσης στον ΕΟΧ μετά τον εμβολιασμό με όλα τα εμβόλια COVID-19.

Επί του παρόντος απαιτείται περαιτέρω ανάλυση για να εξαχθεί το συμπέρασμα εάν υπάρχει αιτιώδης σχέση με τα εμβόλια και η PRAC ζητά πρόσθετα δεδομένα από τις εταιρείες που τα εμπορεύονται.

Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα είναι φλεγμονώδεις ασθένειες της καρδιάς που μπορεί να εμφανιστούν μετά από λοιμώξεις ή ανοσολογικές ασθένειες. Ανάλογα με την πηγή, η συχνότητα εμφάνισης μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας στον ΕΟΧ κυμαίνεται από 1 έως 10 στα 100.000 άτομα ετησίως. Τα συμπτώματα της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μπορεί να ποικίλουν, αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, ισχυρό καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστο και πόνο στο στήθος. Οι καταστάσεις συνήθως βελτιώνονται μόνες τους ή με θεραπεία.

Η PRAC ενθαρρύνει όλους τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν τυχόν περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών σε άτομα που έχουν αυτά τα εμβόλια. Ασθενείς που έχουν συμπτώματα όπως δύσπνοια, έντονο καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστο και πόνος στο στήθος μετά τον εμβολιασμό θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους.

Ο EMA συνεργάζεται στενά με άλλες αρχές φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της Ισραηλινής αρχής φαρμάκων. Τυχόν νέα δεδομένα που διατίθενται θα τροφοδοτήσουν τη συνεχή αξιολόγηση της PRAC και ο EMA θα ενημερώσει τις συμβουλές του, όπως απαιτείται.

Περισσότερα για τα εμβόλια

Τα εμβόλια COVID-19 λειτουργούν προετοιμάζοντας το σώμα για να αμυνθεί έναντι του COVID-19. Το εμβόλιο Comirnaty και το εμβόλιο COVID-19 Moderna περιέχουν ένα μόριο που ονομάζεται mRNA και έχει οδηγίες για την παραγωγή της ακίδας πρωτεΐνης. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία ο ιός πρέπει να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, μερικά από τα κύτταρα του θα διαβάσουν τις οδηγίες mRNA και θα παράγουν προσωρινά την ακίδα πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να την επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό εναντίον του.

Το Vaxzevria και το εμβόλιο COVID-19 Janssen αποτελούνται από έναν άλλο ιό (αδενοϊό) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της ακίδας πρωτεΐνης.

Μόλις χορηγηθεί, το εμβόλιο παραδίδει το γονίδιο SARS-CoV-2 σε κύτταρα του σώματος. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιούν το γονίδιο για να παράγουν την ακίδα πρωτεΐνη. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα για να την επιτεθούν.

Περισσότερα για τις διαδικασίες

Για το εμβόλιο Comirnaty και το εμβόλιο COVID-19 Moderna, η PRAC εξετάζει τις περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας, βάσει ενός επιταχυνόμενου χρονοδιαγράμματος (η ολοκλήρωση αναμένεται τον Ιούλιο). 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.

Για το Vaxzevria και το εμβόλιο COVID-19 Janssen, η PRAC εξετάζει τις περιπτώσεις στο πλαίσιο των μηνιαίων συνοπτικών εκθέσεων ασφαλείας των εμβολίων, που αναφέρονται επίσης ως συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας πανδημίας, οι οποίες συντάσσονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για την υποστήριξη έγκαιρου και συνεχούς οφέλους - αξιολογήσεις κινδύνου των εμβολίων COVID-19 που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας.

Αυτές οι εκθέσεις συμπληρώνουν την υποβολή περιοδικών αναφορών ενημέρωσης ασφάλειας (PSUR), την τακτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου των εμβολίων.

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

Οι σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας εξετάστηκαν επίσης από την επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA (CHMP) κατά την αξιολόγηση της χρήσης του Comirnaty σε παιδιά.