



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

21 Μαΐου 2021

Vaxzenria: περαιτέρω συμβουλές για θρόμβους αίματος και χαμηλά αιμοπετάλια

Ο EMA παρείχε πρόσθετες συμβουλές για θρόμβους αίματος ή χαμηλά αιμοπετάλια που συμβαίνουν μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzenria (εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca).

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) συνιστά στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

- δεν πρέπει να χορηγεί το Vaxzenria σε οποιονδήποτε είχε θρόμβους αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια (θρόμβωση με σύνδρομο θρομβοπενίας, TTS) μετά τη λήψη του εμβολίου.
- θα πρέπει να ελέγξετε για σημάδια θρόμβων αίματος σε οποιοδήποτε άτομο που έχει χαμηλά αιμοπετάλια εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό.
- πρέπει να ελέγξετε για σημάδια χαμηλών αιμοπεταλίων σε οποιοδήποτε άτομο που έχει θρόμβους αίματος εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό.
- θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ασθενείς που έχουν θρόμβους αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια μετά τον εμβολιασμό λαμβάνουν εξειδικευμένη φροντίδα.

Ενώ οι θρόμβοι αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια μετά τον εμβολιασμό είναι πολύ σπάνιοι, ο, EMA συνεχίζει να συμβουλεύει τους ανθρώπους να γνωρίζουν τα συμπτώματα (βλ. Παρακάτω), έτσι ώστε να μπορούν να λάβουν άμεση εξειδικευμένη ιατρική περίθαλψη εάν χρειαστεί.

Οι ενημερωμένες συστάσεις EMA για επαγγελματίες υγείας είναι διαθέσιμες στις πληροφορίες προϊόντων του εμβολίου. Όσον αφορά όλα τα εμβόλια, ο EMA και οι εθνικές αρχές παρακολουθούν συνεχώς την ασφάλεια του Vaxzenria και θα ενημερώνουν τις συστάσεις όταν είναι απαραίτητο για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Πληροφορίες για το κοινό

- Έχουν εμφανιστεί περιστατικά ασυνήθιστων θρόμβων αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια σε άτομα που έλαβαν Vaxzenria (πρώην COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Δεν πρέπει να έχετε Vaxzenria εάν είχατε θρόμβους αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια μετά τη λήψη του εμβολίου.

- Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις εάν έχετε οποιοδήποτε τύπο θρόμβου αίματος ή χαμηλά αιμοπετάλια μετά τον εμβολιασμό.

- Πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα εντός 3 εβδομάδων από την ένεση:

- δύσπνοια

- πόνος στο στήθος

- πρήξιμο στα πόδια

- πόνος στα πόδια

- επίμονος κοιλιακός πόνος

- νευρολογικά συμπτώματα, όπως σοβαροί και επίμονοι πονοκέφαλοι, θολή όραση, σύγχυση ή επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις)

- ασυνήθιστο μώλωπες του δέρματος ή εντοπισμός στρογγυλών σημείων πέρα από το σημείο της ένεσης

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

- Ο EMA εισάγει μια αντένδειξη για το Vaxzevria (εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca) σε άτομα που είχαν θρόμβωση με σύνδρομο θρομβοκυτταροπενίας (TTS) μετά από προηγούμενη λήψη αυτού του εμβολίου.

- Καθώς το TTS απαιτεί εξειδικευμένη θεραπεία, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευονται την ισχύουσα καθοδήγηση ή / και ειδικούς (π.χ. έναν αιματολόγο και έναν ειδικό πήξης) για τη διάγνωση και τη θεραπεία της πάθησης.

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ελέγχουν για σημάδια θρόμβωσης σε οποιοδήποτε άτομο που έχει θρομβοπενία εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό με το Vaxzevria. Ομοίως, θα πρέπει να ελέγχουν για σημάδια θρομβοπενίας σε οποιοδήποτε άτομο που έχει θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό.

- Οι επαγγελματίες υγειονομικής υγείας θα πρέπει να συνεχίσουν να συμβουλεύουν τους ανθρώπους να αναζητούν επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν έχουν συμπτώματα που υποδηλώνουν θρόμβωση ή θρομβοπενία.

Οι επαγγελματίες υγείας θα λάβουν μια άμεση επικοινωνία επαγγελματία υγείας (DHPC) με τις παραπάνω πληροφορίες. Το DHPC θα είναι επίσης διαθέσιμο σε [ειδική σελίδα](#) στον ιστότοπο EMA.

Περισσότερα για το φάρμακο

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) και η επιτροπή για τα ανθρώπινα φάρμακα (CHMP) διενήργησαν αυτήν την ανασκόπηση της Vaxzevria στο πλαίσιο μιας διαδικασίας γνωστής ως «[τροποποίηση τύπου II](#)». Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει μια νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.