



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

14 Απριλίου 2021

Εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca: Ο EMA θα παρέχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο πολύ σπάνιων θρόμβων αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια.

Ο EMA συνεχίζει να παρακολουθεί πολύ [σπάνια περιστατικά θρόμβων αίματος](#) με χαμηλά αιμοπετάλια αίματος που εμφανίστηκαν μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzenria (εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca).

Σύμφωνα με ένα αίτημα της Επιτροπής της ΕΕ για την Υγεία και την Ασφάλεια των Τροφίμων μετά από συνάντηση των Υπουργών Υγείας της ΕΕ, ο EMA προβαίνει σε ανασκόπηση των δεδομένων εμβολιασμού και των επιδημιολογικών δεδομένων σχετικά των ασθενειών (συμπεριλαμβανομένων των ποσοστών λοιμώξεων, της νοσηλείας, της νοσηρότητας και της θνησιμότητας).

Η επανεξέταση από την επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) θα επιτρέψει στις αρχές να θέσουν τους κινδύνους του Vaxzenria στο πλαίσιο των οφελών των συνεχιζόμενων εκστρατειών εμβολιασμού. Η επιτροπή θα εξετάσει επίσης εάν θα ενημερώσει τις συστάσεις για μια δεύτερη δόση Vaxzenria σε εκείνους που έχουν ήδη λάβει την πρώτη δόση.

Ο EMA θεωρεί ότι τα συνολικά οφέλη του εμβολίου εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων σε άτομα που εμβολιάζονται. Η ανασκόπηση της CHMP θα υποστηρίξει τις τρέχουσες εθνικές εκστρατείες εμβολιασμού στις αποφάσεις τους σχετικά με τον τρόπο βέλτιστης ανάπτυξης του εμβολίου

Όσον αφορά όλα τα εμβόλια, ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της Vaxzenria και να παρέχει στο κοινό τις τελευταίες πληροφορίες.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Vaxzenria είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Ο COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Το Vaxzenria αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας του αδενοϊού) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης 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 με το Vaxzevria είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο διατίθενται στον [ιστότοπο του EMA](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε την επανεξέταση αυτή σύμφωνα με το [άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού 726/2004](#) μετά από άτυπη σύνοδο των υπουργών υγείας της ΕΕ στις 7 Απριλίου 2021. Η επανεξέταση θα διενεργηθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήσεις σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η επισκόπηση της CHMP θα βασιστεί στο έργο της επιτροπής ασφάλειας του EMA (PRAC).