



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

11 Ιουνίου 2021

Vaxzevria: Ο EMA συνιστά να μην χρησιμοποιείται σε άτομα με ιστορικό συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα άτομα που είχαν προηγουμένως σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής δεν πρέπει να εμβολιαστούν με το Vaxzevria (εμβόλιο COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Η επιτροπή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής πρέπει να προστεθεί στις πληροφορίες του προϊόντος ως νέα παρενέργεια του εμβολίου, μαζί με μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο.

Η επιτροπή διενήργησε μια εις βάθος ανασκόπηση 6 περιπτώσεων συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής σε άτομα που είχαν λάβει Vaxzevria. Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίστηκαν σε γυναίκες και εντός 4 ημερών από τον εμβολιασμό. Τρεις από αυτούς που είχαν προσβληθεί είχαν ιστορικό συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής και ένας από αυτούς πέθανε στη συνέχεια. Από τις 27 Μαΐου 2021, περισσότερες από 78 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria είχαν χορηγηθεί στην ΕΕ / ΕΟΧ και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Το σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής είναι μια πολύ σπάνια, σοβαρή κατάσταση που προκαλεί διαρροή υγρών από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία), με αποτέλεσμα πρήξιμο κυρίως στα χέρια και τα πόδια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, πάχυνση του αίματος και χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα (ένα σημαντικό αίμα πρωτεΐνη).

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής και τον κίνδυνο επανεμφάνισης σε άτομα που είχαν προηγουμένως διαγνωστεί με την πάθηση.

Τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το Vaxzevria θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσουν ταχεία διόγκωση των χεριών και των ποδιών ή απότομη αύξηση βάρους τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα συνδέονται συχνά με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω της χαμηλής αρτηριακής πίεσης).

Η PRAC θα συνεχίσει να παρακολουθεί τις περιπτώσεις της πάθησης και θα αναλάβει τις απαραίτητες περαιτέρω ενέργειες. Η PRAC ζήτησε επίσης από την AstraZeneca, την εταιρεία μάρκετινγκ Vaxzevria, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με έναν πιθανό μηχανισμό για την ανάπτυξη συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής μετά τον εμβολιασμό.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν Vaxzevria (εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca).

- Δεν πρέπει να λάβετε Vaxzevria εάν είχατε προηγουμένως εμφανίσει σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής.

- Το σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής είναι μια σοβαρή κατάσταση. Η πιθανότητα εμφάνισης της πάθησης είναι πολύ χαμηλή, αλλά θα πρέπει να γνωρίζετε ακόμη τα συμπτώματα, ώστε να μπορείτε να λάβετε άμεση ιατρική περίθαλψη για να βοηθήσετε στην ανάρρωση και να αποφύγετε επιπλοκές.

- Πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, τα οποία μπορεί να εμφανιστούν μαζί με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης):

- ταχεία διόγκωση των χεριών και των ποδιών
- ξαφνική αύξηση βάρους.

- Μιλήστε στον επαγγελματία υγείας σας ή επικοινωνήστε με τις αρμόδιες εθνικές υγειονομικές αρχές εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διάθεση του εμβολίου στη χώρα σας.

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

- Ο EMA εξέτασε περιπτώσεις συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής σε άτομα που έλαβαν Vaxzevria (εμβόλιο COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

- Οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει να χορηγούν το Vaxzevria σε οποιονδήποτε έχει ιστορικό συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής.

- Το σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής είναι μια πολύ σπάνια, σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα εάν δεν αντιμετωπιστεί. Προκαλεί διαρροή υγρών από τα τριχοειδή, με αποτέλεσμα το οίδημα να επηρεάζει κυρίως τα άκρα, την υπόταση, την αιμοσυγκέντρωση και την υπολευκωματιδαίμια.

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν τον κίνδυνο επανεμφάνισης του συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής σε άτομα που είχαν προηγουμένως βιώσει την πάθηση.

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής. Οι ασθενείς με οξύ επεισόδιο συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής μετά τον εμβολιασμό χρειάζονται άμεση θεραπεία και μπορεί να απαιτούν συνεχή εξειδικευμένη παρακολούθηση και εντατική υποστηρικτική θεραπεία.

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λένε στα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο ότι πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια εάν έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης):

- οίδημα στα άκρα

- ξαφνική αύξηση βάρους.

- Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν ώστε να περιλαμβάνουν αντένδειξη σε άτομα με ιστορικό συνδρόμου τριχοειδούς διαρροής. Η κατάσταση θα αναφέρεται επίσης ως παρενέργεια με άγνωστη συχνότητα.

Μια άμεση επικοινωνία επαγγελματία υγείας (DHPC) θα σταλεί σε εύθετο χρόνο σε επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το εμβόλιο. Το DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε ειδική σελίδα στον ιστότοπο EMA.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Vaxzevria (εμβόλιο COVID-19 Vaccine AstraZeneca) 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 Vaxzevria αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας του αδενοϊού) 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

Αυτή η επισκόπηση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας. 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 ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης του EMA (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα. Οι συστάσεις του PRAC θα υποβληθούν στην επιτροπή ανθρώπινης ιατρικής του EMA, CHMP, για έγκριση.

Η επιστημονική αξιολόγηση του EMA υποστηρίζει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των εμβολίων COVID-19. Οι συστάσεις του EMA είναι το θεμέλιο πάνω στο οποίο μεμονωμένα κράτη μέλη της ΕΕ θα σχεδιάσουν και θα εφαρμόσουν τις δικές τους εθνικές εκστρατείες εμβολιασμού. Αυτά μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα ανάλογα με τις εθνικές ανάγκες και περιστάσεις τους, όπως ποσοστά μόλυνσης, πληθυσμούς προτεραιότητας, διαθεσιμότητα εμβολίων και νοσοκομειακά ποσοστά.