



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA συνεχίζει τη διερεύνηση των θρομβοεμβολικών περιπτώσεων μετά τον εμβολιασμό με COVID-19 Vaccine AstraZeneca - περαιτέρω ενημέρωση

Αρκετές αρχές που είναι υπεύθυνες για εθνικές εκστρατείες εμβολίων σε χώρες της ΕΕ έχουν προσωρινά παύσει τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Αυτό είναι ένα μέτρο που λαμβάνεται εθνικά, ενώ ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) διερευνά μια σειρά από περιστατικά θρόμβων αίματος σε άτομα που είχαν λάβει το εμβόλιο.

Περιστατικά που αφορούσαν θρόμβους αίματος, μερικά με ασυνήθιστα χαρακτηριστικά, όπως χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, έχουν συμβεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο. Πολλές χιλιάδες άνθρωποι αναπτύσσουν θρόμβους αίματος ετησίως στην Ευρώπη για διαφορετικούς λόγους. Ο αριθμός των θρομβοεμβολικών περιπτώσεων συνολικά σε εμβολιασμένα άτομα φαίνεται να μην είναι υψηλότερος από αυτόν που παρατηρείται στον γενικό πληθυσμό.

Ο EMA συνεργάζεται στενά με την εταιρεία, με ειδικούς σε διαταραχές του αίματος και με άλλες υγειονομικές αρχές, συμπεριλαμβανομένου του MHRA του Ηνωμένου

Βασιλείου, με βάση την εμπειρία του με περίπου 11 εκατομμύρια χορηγούμενες δόσεις του εμβολίου.

Η έρευνα του EMA συνεχίστηκε το σαββατοκύριακο και θα γίνει προσεκτική ανάλυση όλων των δεδομένων που σχετίζονται με θρομβοεμβολικά συμβάντα τις επόμενες ημέρες. Οι ειδικοί εξετάζουν με μεγάλη λεπτομέρεια όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και τις κλινικές περιστάσεις που αφορούν συγκεκριμένες περιπτώσεις για να προσδιορίσουν εάν το εμβόλιο μπορεί να συνέβαλε ή εάν το συμβάν πιθανότατα οφείλεται σε άλλες αιτίες. Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) θα επανεξετάσει περαιτέρω τις πληροφορίες αύριο (Τρίτη) και κάλεσε έκτακτη συνεδρίαση την Πέμπτη 18 Μαρτίου για να ολοκληρώσει τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν και τυχόν περαιτέρω ενέργειες που ενδέχεται να χρειαστούν.

Η πανδημία COVID-19 είναι μια παγκόσμια κρίση, με καταστροφικές επιπτώσεις στην υγεία, στον κοινωνικό και οικονομικό τομέα, και συνεχίζει να αποτελεί μείζονα επιβάρυνση για τα συστήματα υγείας της ΕΕ. Τα εμβόλια για το COVID-19 συμβάλλουν στην προστασία των ατόμων από το να αρρωστήσουν, ειδικότερα στους επαγγελματίες υγείας και ευάλωτους πληθυσμούς, όπως ηλικιωμένους ή άτομα με χρόνιες ασθένειες. Ο EMA παραμένει επί του παρόντος στην άποψη ότι τα οφέλη του εμβολίου AstraZeneca στην πρόληψη του COVID-19, με τον σχετικό κίνδυνο νοσηλείας και θανάτου, υπερτερούν των κινδύνων παρενεργειών και, ως εκ τούτου, μπορεί να συνεχίσει να χορηγείται ενώ η έρευνα βρίσκεται σε εξέλιξη.

Ο EMA θα συνεχίσει να επικοινωνεί περαιτέρω, όπως απαιτείται. Εν τω μεταξύ, οποιοσδήποτε έχει λάβει το εμβόλιο και έχει οποιοσδήποτε ανησυχίες θα πρέπει να επικοινωνήσει με έναν κατάλληλο επαγγελματία υγείας. Είναι σημαντικό τα άτομα

που υποπτεύονται ότι μπορεί να έχουν παρενέργειες μετά τον εμβολιασμό να το αναφέρουν στις αρμόδια αρχή Φαρμάκων ή σε έναν επαγγελματία υγείας που μπορεί να τους βοηθήσει.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το εμβόλιο COVID-19 Το AstraZeneca είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Το COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Το εμβόλιο COVID-19 Το AstraZeneca 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 COVID-19 AstraZeneca δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των θρομβοεμβολικών συμβάντων με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca διεξάγεται στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας, με ένα επιταχυνόμενο χρονοδιάγραμμα. 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 αναθεώρηση διενεργείται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) της EMA, την επιτροπή που είναι αρμόδια για την

αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για 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.