



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

04 Αυγούστου 2022<sup>1</sup>

## Επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας των εμβολίων έναντι της νόσου COVID-19

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

Εμβόλιο COVID-19 Valneva (Valneva Austria GmbH)

Jcovden (Janssen-Cilag International NV)

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Spikevax (Moderna Biotech Ισπανία, S.L.)

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

### Επικαιροποίηση 3 Αυγούστου 2022

#### Πιθανή σύνδεση με μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα για το εμβόλιο Nuvaxovid

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας δύνανται να εμφανιστούν έπειτα από εμβολιασμό με το εμβόλιο Nuvaxovid. Αυτό το συμπέρασμα βασίζεται σε μικρό αριθμό αναφερόμενων περιστατικών.

Η Επιτροπή συστήνει συνεπώς την καταγραφή της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας ως νέες παρενέργειες στις πληροφορίες προϊόντος του εμβολίου Nuvaxovid, με σχετική προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ατόμων που λαμβάνουν αυτό το εμβόλιο. Η Επιτροπή ζήτησε επίσης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να παρέχει πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα αποτελούν φλεγμονώδεις καταστάσεις της καρδιάς. Τα συμπτώματα δύνανται να ποικίλλουν, αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, δυνατό καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστος (αίσθημα παλμών) και πόνο στο στήθος.

<sup>1</sup> Αυτό το έγγραφο δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά στις 14 Ιουλίου 2022. έχει επικαιροποιηθεί στις 3 Αυγούστου με την προσθήκη πληροφοριών σχετικά με τη μυοκαρδίτιδα και την περικαρδίτιδα με το Nuvaxovid.

Η ασφάλεια των αδειοδοτημένων εμβολίων έναντι της νόσου COVID-19 παρακολουθείται συστηματικά και στο κοινό παρέχονται τακτικά επικαιροποιημένες πληροφορίες.

Οι επικαιροποιήσεις ασφαλείας παραθέτουν τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων των αναδυόμενων παγκόσμιων δεδομένων ασφαλείας που διενεργούνται κυρίως από την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\)](#) του EMA (ενότητα 1). Περιγράφουν επίσης τον τρόπο παρακολούθησης της ασφαλείας και περιέχουν υψηλού επιπέδου πληροφορίες για αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, τις οποίες η PRAC λαμβάνει υπόψη στις αξιολογήσεις της (ενότητα 2).

Αυτή η επικαιροποιημένη έκθεση ασφαλείας έπεται της τελευταίας ενημέρωσης της 17ης Ιουνίου 2022 και αντικατοπτρίζει τα κύρια αποτελέσματα αξιολόγησης της συνεδρίας της PRAC η οποία πραγματοποιήθηκε στις 04-07 Ιουλίου 2022.

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη όλων των επί του παρόντος αδειοδοτημένων εμβολίων έναντι της νόσου COVID-19 εξακολουθούν να υπερτερούν των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, δεδομένου του κινδύνου εμφάνισης νόσησης με τη νόσο COVID-19 καθώς και σχετικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της νοσηλείας και του θανάτου.

### **Βασικά μηνύματα από τις πλέον πρόσφατες αξιολογήσεις ασφαλείας**

Οι πληροφορίες προϊόντος σχετικά με το εμβόλιο Nuvaxovid θα επικαιροποιηθούν με την προσθήκη της σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης και της ασυνήθιστης ή μειωμένης αίσθησης στο δέρμα ως νέες παρενέργειες.

Οι πληροφορίες προϊόντος του εμβολίου Spikevax θα ενημερωθούν με την προσθήκη του εκτεταμένου οιδήματος του εμβολιασμένου άκρου ως νέα παρενέργεια.

Οι πληροφορίες προϊόντος του εμβολίου Vaxzevria θα ενημερωθούν με την προσθήκη των εμβόων και της ασυνήθιστης ή μειωμένης αίσθησης στο δέρμα ως νέες παρενέργειες.

## **1. Οι πλέον πρόσφατες αξιολογήσεις ασφαλείας**

### **Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)**

Δεν υφίστανται επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφαλείας για το Comirnaty.



**Περίπου 649 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty, συμπεριλαμβανομένων περίπου 55 εκατομμυρίων δόσεων σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την αδειοδότηση του εμβολίου έως τις 26 Ιουνίου 2022.<sup>2</sup>**

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας για το εμβόλιο Comirnaty στην ΕΕ εκδόθηκε στις 21 Δεκεμβρίου 2020. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Comirnaty παρέχονται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες για το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και συστάσεις για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).

<sup>2</sup> Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων](#) (ECDC) συλλέγει αυτά τα δεδομένα έκθεσης από τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Από τον Μάιο του 2022, τα στοιχεία έκθεσης υπολογίζονται με τη χρήση νέας μεθόδου. Ως εκ τούτου, τα αριθμητικά δεδομένα δεν θα πρέπει να συγκρίνονται με εκείνα που περιλαμβάνονται στις επικαιροποιήσεις ασφαλείας των προηγούμενων μηνών.

## Εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva (Valneva Austria GmbH)

Δεν υφίστανται επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφαλείας για το εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, επικουρικό) Valneva.

Μέχρι τις 26 Ιουνίου 2022, το εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva δεν είχε ακόμη χρησιμοποιηθεί στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>3</sup>.

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας για το εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva στην ΕΕ εκδόθηκε στις 24 Ιουνίου 2022. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του εμβολίου COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva παρέχονται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#) (σε όλες τις ΕΕ/γλώσσες του ΕΟΧ)<sup>3</sup>. Πλήρεις πληροφορίες για το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και συστάσεις για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ).

## Jcovden (Janssen-Cilag International NV)

Δεν υφίστανται επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφαλείας για το Jcovden.



**Περίπου 19,4 εκατομμύρια δόσεις Jcovden σε ενήλικες χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την αδειοδότηση του εμβολίου έως τις 26 Ιουνίου 2022.**

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας για το Jcovden (προηγούμενος εμβόλιο COVID-19 Janssen) στην ΕΕ εκδόθηκε στις 11 Μαρτίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Jcovden παρέχονται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες για το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και συστάσεις για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ).

## Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

### Αναφυλαξία

Επικαιροποιημένη ενημέρωση στις πληροφορίες του προϊόντος

Ως επακόλουθο της αξιολόγησης της PRAC, η αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) θα συμπεριληφθεί στις πληροφορίες του προϊόντος ως ανεπιθύμητη ενέργεια του εμβολίου Nuvaxovid, μαζί με επικαιροποίηση των υφιστάμενων συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου αναφυλαξίας (βλ. πλαίσιο παρακάτω). Η κατηγορία συχνότητας θα είναι «άγνωστη», καθώς είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν επακριβώς η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από αυθόρμητα αναφερόμενες περιπτώσεις πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Λίγες περιπτώσεις αναφυλαξίας έχουν αναφερθεί αυθόρμητα με τη χρήση του εμβολίου Nuvaxovid. Σε γενικές γραμμές, περιπτώσεις που αναφέρονται αυθόρμητα από ένα ασθενή ή επαγγελματία υγείας αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά που δεν σχετίζονται απαραίτητα ή προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο.

<sup>3</sup> Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων \(ECDC\)](#) συλλέγει αυτά τα δεδομένα έκθεσης από τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Από τον Μάιο του 2022, τα στοιχεία έκθεσης υπολογίζονται με τη χρήση νέας μεθόδου. Ως εκ τούτου, τα αριθμητικά δεδομένα δεν πρέπει να συγκρίνονται με εκείνα που περιλαμβάνονται στις επικαιροποιήσεις ασφαλείας των προηγούμενων μηνών.



**Κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.**

**Συνίσταται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά από τον εμβολιασμό.**

**Δεύτερη δόση του εμβολίου δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία στην πρώτη δόση του Nuvaxonid.**

### **Παραισθησία και υποαισθησία**

*Επικαιροποιημένη ενημέρωση στις πληροφορίες του προϊόντος*

Ως επακόλουθο της αξιολόγησης της PRAC, η παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμηγκιασμα ή αίσθημα ερπυσμού) και η υποαισθησία (μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα) θα συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του προϊόντος ως ανεπιθύμητες ενέργειες του Nuvaxonid. Η κατηγορία συχνότητας θα είναι «άγνωστη», καθώς είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν επακριβώς η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από αυθόρμητα αναφερόμενες περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιστατικά παραισθησίας και υποαισθησίας έχουν αναφερθεί αυθόρμητα με τη χρήση του Nuvaxonid (189 περιπτώσεις παραισθησίας και 67 περιπτώσεις υποαισθησίας έχουν αναφερθεί παγκοσμίως από περισσότερες από 1,5 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων που διανεμήθηκαν παγκοσμίως έως τις 31 Μαΐου 2022). Σε γενικές γραμμές, περιπτώσεις που αναφέρονται αυθόρμητα από ένα ασθενή ή επαγγελματία υγείας αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά που δεν σχετίζονται απαραίτητα ή προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο.

### **Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα<sup>4</sup>**

*Η αξιολόγηση συνεχίζεται*

Τον Ιούνιο του 2022, η PRAC ξεκίνησε την αξιολόγηση περιστατικών μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας (φλεγμονώδεις καταστάσεις της καρδιάς) για να διαπιστώσει εάν αυτές ενδέχεται να αποτελούν παρενέργειες του εμβολίου Nuvaxonid (βλ. [ενημέρωση για την ασφάλεια του Ιουνίου 2022](#)).

Τον Ιούλιο του 2022, η PRAC αξιολόγησε αυτές τις περιπτώσεις και σημείωσε ότι η Αυστραλιανή Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων (TGA) πρόσθεσε πρόσφατα την περικαρδίτιδα (φλεγμονή του περιβλήματος της καρδιάς) στις πληροφορίες του προϊόντος ως ανεπιθύμητη ενέργεια άγνωστης συχνότητας (βλ. [έκθεση ασφάλειας εμβολίου TGA COVID-19 30-06-2022](#)).

Η PRAC έλαβε υπόψη ότι μόνο ένας μικρός αριθμός περιστατικών μυοκαρδίτιδας και/ή περικαρδίτιδας έχουν αναφερθεί αυθόρμητα με τη χρήση του Nuvaxonid στην ΕΕ (5 περιπτώσεις ΕΕ/ΕΟΧ αναφέρθηκαν έως τις 31 Μαΐου 2022 από περίπου 210.000 δόσεις εμβολίου που χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ έως τις 15 Μαΐου 2022). Γενικά, περιπτώσεις που αναφέρονται αυθόρμητα από ένα ασθενή ή επαγγελματία υγείας αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά που δεν σχετίζονται απαραίτητα με το εμβόλιο ή προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο.

Η PRAC ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες και περαιτέρω δεδομένα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να ολοκληρώσει την αξιολόγησή της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας.

Τα συμπτώματα της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μπορεί να ποικίλλουν, αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, έντονο καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστος (αίσθημα παλμών) και πόνο στο στήθος. Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να έχουν διάφορες αιτίες, συμπεριλαμβανομένης της ιογενούς λοίμωξης ως συνήθες αίτιο και, λιγότερα συχνά των αυτοάνοσων διαταραχών. Τα άτομα που εμφανίζουν τα παραπάνω συμπτώματα θα πρέπει να αναζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια για να λάβουν θεραπεία.



**Περίπου 216.000 δόσεις Nuvaxonid σε ενήλικες χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την αδειοδότηση του εμβολίου έως τις 26 Ιουνίου 2022.<sup>4</sup>**

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας για το Nuvaxonid στην ΕΕ εκδόθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με τον μηχανισμό δράσης του Nuvaxonid παρέχονται στην [επισκόπηση του φαρμάκων](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες για το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των εντοπισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και συστάσεων για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ).

### **Spikevax (Moderna Biotech Ισπανία, S.L.)**

#### **Εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου**

Επικαιροποιημένη ενημέρωση στις πληροφορίες του προϊόντος

Ως επακόλουθο της αξιολόγησης της PRAC, το εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου θα συμπεριληφθεί στις ευρωπαϊκές πληροφορίες προϊόντος ως ανεπιθύμητη ενέργεια του Spikevax. Η κατηγορία συχνότητας θα είναι «άγνωστη», καθώς είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν επακριβώς η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από αυθόρμητα αναφερόμενες περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιπτώσεις εκτεταμένου οιδήματος του εμβολιασμένου άκρου έχουν αναφερθεί αυθόρμητα με τη χρήση του Spikevax (περισσότερες από 3.200 περιπτώσεις ΕΕ/ΕΟΧ αναφέρθηκαν στην Ευρωπαϊκή πλατφόρμα EudraVigilance (βλ. ενότητα 2) έως τις 2 Μαΐου 2022). Γενικά, περιπτώσεις που αναφέρονται αυθόρμητα από ένα ασθενή ή επαγγελματία υγείας αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά που δεν σχετίζονται απαραίτητα με το εμβόλιο ή προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο.

Σε γενικές γραμμές, το εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου είναι μια κατάσταση που δεν απαιτεί θεραπεία και υποχωρεί έπειτα από μερικές ημέρες.



**Περίπου 155 εκατομμύρια δόσεις Spikevax, συμπεριλαμβανομένων περίπου 3,1 εκατομμυρίων δόσεων σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την αδειοδότηση του εμβολίου έως τις 26 Ιουνίου 2022.<sup>5</sup>**

<sup>4</sup> Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων \(ECDC\)](#) συλλέγει αυτά τα δεδομένα έκθεσης από τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Από τον Μάιο του 2022, τα στοιχεία έκθεσης υπολογίζονται χρησιμοποιώντας μια νέα μέθοδο. Ως εκ τούτου, τα αριθμητικά δεδομένα δεν πρέπει να συγκρίνονται με αυτά των ενημερώσεων για την ασφάλεια των προηγούμενων μηνών.

<sup>5</sup> Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων \(ECDC\)](#) συλλέγει αυτά τα δεδομένα έκθεσης από τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Από τον Μάιο του 2022, τα στοιχεία έκθεσης υπολογίζονται χρησιμοποιώντας μια νέα μέθοδο. Ως εκ τούτου, τα αριθμητικά δεδομένα δεν πρέπει να συγκρίνονται με αυτά των επικαιροποιήσεων για την ασφάλεια των προηγούμενων μηνών.

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας για το Spikevax (προηγουμένως COVID-19 Vaccine Moderna) στην ΕΕ εκδόθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Spikevax παρέχονται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αναγνωρισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και συστάσεις για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ).

## Vaxzevria (AstraZeneca AB)

### Εμβοές

*Επικαιροποιημένη ενημέρωση στις πληροφορίες του προϊόντος*

Ως επακόλουθο της αξιολόγησης της PRAC, οι εμβοές (επίμονο βουητό στα αυτιά) θα συμπεριληφθεί στις ευρωπαϊκές πληροφορίες προϊόντος ως παρενέργεια του Vaxzevria. Η κατηγορία συχνότητας θα είναι «όχι συχνή», δηλαδή εμφανίζεται σε λιγότερο από 1 στα 100 εμβολιασμένα άτομα.

Περιπτώσεις εμβοών έχουν τύχει αυθόρμητης αναφοράς με τη χρήση του Vaxzevria. Γενικά, περιπτώσεις που αναφέρονται αυθόρμητα από ένα ασθενή ή επαγγελματία υγείας αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά που δεν σχετίζονται απαραίτητα με το εμβόλιο ή προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο. Επιπλέον, παρασχέθηκαν νέα δεδομένα σχετικά με εμβοές από μια τρέχουσα κλινική δοκιμή.

### Παραισθησία και υποαισθησία

*Επικαιροποιημένη ενημέρωση στις πληροφορίες του προϊόντος*

Ως επακόλουθο της αξιολόγησης της PRAC, η παραισθησία (ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα, όπως μυρμηγκιασμα ή αίσθημα ερπυσμού) και η υποαισθησία (μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα) θα συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του προϊόντος στην ΕΕ ως παρενέργειες του Vaxzevria. Η κατηγορία συχνότητας θα είναι «όχι συχνή», δηλαδή εμφανίζεται σε λιγότερο από 1 στα 100 εμβολιασμένα άτομα.

Περιπτώσεις παραισθησίας και υποαισθησίας έχουν τύχει αυθόρμητης αναφοράς με τη χρήση του Vaxzevria. Γενικά, περιπτώσεις που αναφέρονται αυθόρμητα από ένα ασθενή ή επαγγελματία υγείας αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά που δεν σχετίζονται απαραίτητα με το εμβόλιο ή προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο. Επιπλέον, προέκυψαν νέα δεδομένα σχετικά με την παραισθησία και την υποαισθησία από τρέχουσες κλινικές δοκιμές.



**Περίπου 69 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria σε ενήλικες χορηγήθηκαν στην ΕΕ/ΕΟΧ από την αδειοδότηση του εμβολίου έως τις 26 Ιουνίου 2022.<sup>6</sup>**

Η αρχική άδεια κυκλοφορίας για το Vaxzevria (προηγουμένως εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca) στην ΕΕ εκδόθηκε στις 29 Ιανουαρίου 2021. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Vaxzevria παρέχονται στην [επισκόπηση του φαρμάκου](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ). Πλήρεις πληροφορίες για το εμβόλιο, συμπεριλαμβανομένων όλων των εντοπισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και συστάσεις για τον τρόπο χρήσης του, είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες του προϊόντος](#) (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ).

## 2. Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια

7 Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων \(ECDC\)](#) συλλέγει αυτά τα δεδομένα έκθεσης από τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Από τον Μάιο του 2022, τα στοιχεία έκθεσης υπολογίζονται χρησιμοποιώντας μια νέα μέθοδο. Ως εκ τούτου, τα αριθμητικά δεδομένα δεν πρέπει να συγκρίνονται με αυτά των επικαιροποιήσεων για την ασφάλεια των προηγούμενων μηνών.

Πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των εμβολίων αξιολογήθηκαν σε προκλινικές μελέτες και μεγάλες κλινικές δοκιμές.

Όλες οι σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν παγκοσμίως για τα εμβόλια μετά την αδειοδότηση τους συλλέγονται και αξιολογούνται άμεσα. Αυτό είναι σε συμφωνία με το [σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19](#) του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ (που περιλαμβάνει τους ρυθμιστικούς φορείς των κρατών μελών της ΕΕ, τον EMA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

Οι λεπτομερείς αξιολογήσεις του EMA λαμβάνουν υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα από όλες τις πηγές για την εξαγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων. Αυτά τα δεδομένα περιλαμβάνουν αποτελέσματα κλινικών δοκιμών, αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, επιδημιολογικές μελέτες παρακολούθησης της ασφάλειας του εμβολίου, τοξικολογικές έρευνες και κάθε άλλη σχετική πληροφορία.

## Συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας

Το σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 περιλαμβάνει μηνιαίες συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας (MSSRs) οι οποίες συντάσσονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για την υποστήριξη έγκαιρων και συνεχών αξιολογήσεων οφέλους-κινδύνου για τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Οι MSSRs προβλέπεται να συντάσσονται κατά τους πρώτους μήνες κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, οι συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας μπορεί να καλύπτουν χρονικές περιόδους μεγαλύτερες του ενός μήνα ή μπορεί να μην είναι πλέον απαραίτητες. Οι [συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας](#) συμπληρώνουν τις [περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις ασφαλείας](#) (ΕΠΠΑ).

## Αναφορές περιπτώσεων πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συλλογή αναφορών ιατρικών συμβάντων και προβλημάτων που προκύπτουν έπειτα από τη χρήση ενός φαρμάκου, και επομένως ενδέχεται να αποτελούν ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι ένας από τους πυλώνες του συστήματος παρακολούθησης της ασφαλείας της ΕΕ.

Οι επαγγελματίες υγείας και τα εμβολιασμένα άτομα ενθαρρύνονται να αναφέρουν στις αρμόδιες εθνικές τους αρχές όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να έχουν παρουσιαστεί μετά τη λήψη ενός εμβολίου, ακόμη και αν δεν είναι σαφές εάν το εμβόλιο ήταν η αιτία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της σημασίας της λεπτομερούς περιγραφής του ονόματος του προϊόντος του εμβολίου και της παρτίδας, ανατρέξτε στην ενότητα [Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών](#).

Αυτές οι αυθόρμητες αναφορές συλλέγονται στην EudraVigilance, την βάση δεδομένων της ΕΕ που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση και την ανάλυση εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στο κοινό είναι προσβάσιμες μέσω της [ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων EudraVigilance](#) με αναφορές ύποπτων αντιδράσεων σε φάρμακα (σε όλες τις γλώσσες ΕΕ/ΕΟΧ).

Από τις 4 Ιουλίου 2022, η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EudraVigilance περιείχε τα ακόλουθα:



- Comirnaty: συνολικά 848.204 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. 8.032 από αυτά ανέφεραν μια θανατηφόρα έκβαση<sup>7,8</sup>, (έως τις 26 Ιουνίου 2022, περίπου 649 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>9</sup>)
- Εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Valneva: δεν αναφέρθηκαν αυθόρμητα περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από χώρες ΕΕ/ΕΟΧ<sup>5,6</sup> (μέχρι τις 26 Ιουνίου 2022, το εμβόλιο δεν είχε ακόμη χρησιμοποιηθεί στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>7</sup>)
- Jcovden: συνολικά 54.475 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. 322 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο έκβαση<sup>6,7</sup> (μέχρι τις 26 Ιουνίου 2022, περίπου 19,4 εκατομμύρια δόσεις Jcovden είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>7</sup>)
- Nuvaxovid: συνολικά 1.094 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. κανένα από αυτά δεν αναφέρθηκε θανατηφόρο έκβαση<sup>5,6</sup> (μέχρι τις 26 Ιουνίου 2022, είχαν χορηγηθεί περίπου 216.000 δόσεις Nuvaxovid σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>7</sup>)
- Spikevax: συνολικά 230.524 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. 1.086 από αυτά ανέφεραν θανατηφόρο έκβαση<sup>5,6</sup> (μέχρι τις 26 Ιουνίου 2022, είχαν χορηγηθεί περίπου 155 εκατομμύρια δόσεις Spikevax σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>7</sup>)
- Vaxzevria: συνολικά 297.917 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν αυθόρμητα από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. 1.552 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο έκβαση<sup>5,6</sup> (μέχρι τις 26 Ιουνίου 2022, περίπου 69 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ<sup>7</sup>).

**Αυτές οι αναφορές περιγράφουν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση ενός εμβολίου. Το γεγονός ότι κάποιος είχε ένα ιατρικό πρόβλημα ή απεβίωσε μετά τον εμβολιασμό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι αυτό προκλήθηκε από το εμβόλιο. Αυτό μπορεί να έχει προκληθεί, για παράδειγμα, από προβλήματα υγείας που δεν σχετίζονται με τον εμβολιασμό.**

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ παρακολουθεί συνεχώς την Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EudraVigilance για τον εντοπισμό τυχόν νέων ζητημάτων ασφάλειας. Η EudraVigilance βασίζεται σε κάθε επαγγελματία υγείας και ασθενή για την αναφορά των δικών του εμπειριών. Η παρακολούθηση εντοπίζει ασυνήθιστα ή απροσδόκητα μοτίβα στις αναφορές που λαμβάνονται για περαιτέρω διερεύνηση και αξιολόγηση του κινδύνου.

## Μελέτες που έχουν προγραμματισθεί και μελέτες σε εξέλιξη

Οι εταιρείες που εμπορεύονται τα εμβόλια COVID-19 συνεχίζουν να παρέχουν αποτελέσματα από τρέχουσες κλινικές δοκιμές. Διεξάγουν επίσης πρόσθετες μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων καθώς αυτά χρησιμοποιούνται σε εκστρατείες εμβολιασμού και λοιπή κλινική πρακτική. Για τον κατάλογο των προγραμματισμένων και εν εξελίξει μελετών ασφάλειας με τα εμβόλια COVID-19,

<sup>7</sup>Αυτά τα αριθμητικά στοιχεία έχουν υπολογιστεί εξαιρουμένων των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν από τη Βόρεια Ιρλανδία (οι απαιτήσεις της ΕΕ για την αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στο EudraVigilance ισχύουν για τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για την Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία).

<sup>8</sup> Πηγή: EudraVigilance. Αυτά τα στοιχεία δεν μπορούν να εξαχθούν απευθείας από τη δημόσια βάση δεδομένων των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών, η οποία ομαδοποιεί πληροφορίες ανά τύπο ανεπιθύμητων ενεργειών. Καθώς περισσότερες από μία ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν συμπεριληφθεί σε μία αναφορά περιστατικού, ο συνολικός αριθμός των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν θα ταιριάζει ποτέ με τον αριθμό των μεμονωμένων περιπτώσεων. Ομοίως, αυτή η δημόσια βάση δεδομένων δεν παρέχει τον συνολικό αριθμό των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν με θανατηφόρο αποτέλεσμα.

<sup>9</sup> Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων](#) (ECDC) συλλέγει αυτά τα δεδομένα έκθεσης από τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Από τον Μάιο του 2022, τα στοιχεία έκθεσης υπολογίζονται χρησιμοποιώντας μια νέα μέθοδο. Ως εκ τούτου, τα αριθμητικά δεδομένα δεν πρέπει να συγκρίνονται με αυτά των επικαιροποιήσεων για την ασφάλεια των προηγούμενων μηνών.



ανατρέξτε στο αντίστοιχο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου: [Comirnaty](#), [\(αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο\) Valneva](#), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) και [Vaxzevria](#).

Για κάθε εγκεκριμένο εμβόλιο έναντι της νόσου COVID-19 υφίσταται σε ισχύ [πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας \(PIP\)](#): [Comirnaty](#), (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο), Valneva (PIP υπό δημοσίευση), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) και [Vaxzevria](#). Το PIP περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η εταιρεία θα συλλέξει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου για την πιθανή χρήση του σε παιδιά. Δύο εμβόλια, το Comirnaty και το Spikevax, έχουν εγκριθεί στην ΕΕ για χρήση σε παιδιά.

Επιπλέον, ο EMA συντονίζει μελέτες παρατήρησης στα κράτη μέλη της ΕΕ που εξετάζουν δεδομένα από την κλινική πρακτική σε πραγματικές συνθήκες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων έναντι της νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.