



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

09 Αυγούστου 2021

## Comirnaty και Spikevax: πιθανή σύνδεση με πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά τον εμβολιασμό με τα εμβόλια COVID-19 Comirnaty και Spikevax (παλαιότερα γνωστό ως COVID-19 Vaccine Moderna).

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συνιστά την καταχώριση της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας ως νέων παρενεργειών στις πληροφορίες για τα προϊόντα αυτών των εμβολίων, μαζί με μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ατόμων που λαμβάνουν αυτά τα εμβόλια.

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

Κατά την ολοκλήρωσή της, η επιτροπή έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα στοιχεία.

Αυτό περιελάμβανε μια εις βάθος ανασκόπηση 145 κρουσμάτων μυοκαρδίτιδας στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) μεταξύ ατόμων που έλαβαν Comirnaty και 19 περιπτώσεων μεταξύ ατόμων που έλαβαν Spikevax. Η PRAC εξέτασε επίσης αναφορές 138 περιστατικών περικαρδίτιδας μετά τη χρήση του Comirnaty και 19 περιπτώσεων μετά τη χρήση του Spikevax. Από τις 31 Μαΐου 2021, στον ΕΟΧ χορηγήθηκαν περίπου 177 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty και 20 εκατομμύρια δόσεις Spikevax.

Επιπλέον, το PRAC εξέτασε επίσης υποθέσεις που ελήφθησαν παγκοσμίως.

Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα περιστατικά εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση και σε νεότερους ενήλικες άνδρες. Σε πέντε περιπτώσεις που σημειώθηκαν στον ΕΟΧ, άνθρωποι απεβίωσαν. Ήταν προχωρημένης ηλικίας ή είχαν συνυπάρχοντα νοσήματα. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η πορεία της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την τυπική πορεία αυτών των καταστάσεων, συνήθως βελτιώνεται με ανάπαυση ή θεραπεία.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι προσεκτικοί στα σημεία και συμπτώματα της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας. Πρέπει να ενημερώσουν τα άτομα που λαμβάνουν αυτά τα εμβόλια να ζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα

ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας. Αυτά περιλαμβάνουν δύσπνοια, ισχυρό καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστο και πόνο στο στήθος.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συμβουλευούνται την ισχύουσα καθοδήγηση ή / και να συμβουλευούνται ειδικούς (π.χ. καρδιολόγους) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτών των παθήσεων.

Σε αυτό το χρονικό σημείο, δεν μπορούσε να αποδειχθεί αιτιώδης σχέση με τη μυοκαρδίτιδα ή την περικαρδίτιδα με δύο άλλα εμβόλια COVID-19 εγκεκριμένα στον ΕΟΧ, το εμβόλιο COVID-19 Janssen και το Vaxzevria, και η επιτροπή ζήτησε πρόσθετα στοιχεία από τις εταιρείες που διαθέτουν αυτά τα εμβόλια.

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη όλων των εγκεκριμένων εμβολίων COVID-19 εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων τους, δεδομένου του κινδύνου ασθένειας COVID-19 και σχετικών επιπλοκών και καθώς επιστημονικά στοιχεία δείχνουν ότι μειώνουν τους θανάτους και τις νοσηλείες λόγω του COVID-19.

Όσον αφορά όλα τα εμβόλια, το EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων και θα παρέχει στο κοινό τις τελευταίες πληροφορίες, ιδίως καθώς εμβολιάζονται περισσότεροι έφηβοι και νεαροί ενήλικες και δίδονται περισσότερες δεύτερες δόσεις. Ο οργανισμός θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα εάν εντοπιστούν νέα θέματα ασφάλειας.

### **Πληροφορίες για το ευρύ κοινό**

- Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας (φλεγμονώδεις καταστάσεις της καρδιάς) έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν Comirnaty και Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna).

- Η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των καταστάσεων είναι πολύ χαμηλή, αλλά θα πρέπει να γνωρίζετε 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 μετά τον εμβολιασμό:

- δύσπνοια
- ισχυρός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι ακανόνιστος
- πόνος στο στήθος

- Μιλήστε στον επαγγελματία υγείας σας ή επικοινωνήστε με την αρμόδια εθνική υγειονομική αρχή εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διάθεση των εμβολίων στη χώρα σας.

### **Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας**

Μετά από μια ανασκόπηση πολύ σπάνιων περιπτώσεων μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε άτομα που έλαβαν Comirnaty και Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna), οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει:

- να είστε προσεκτικοί στα σημεία και τα συμπτώματα της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας σε άτομα που είχαν λάβει αυτά τα εμβόλια.
- Πείτε στους ανθρώπους που λαμβάνουν το εμβόλιο ότι πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα που υποδηλώνουν μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα μετά τον εμβολιασμό: (οξύς και επίμονος) πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών ή δύσπνοια Τα άτομα με μυοκαρδίτιδα ή περικαρδίτιδα μπορεί να χρειάζονται εξειδικευμένη θεραπεία.
- συμβουλευτείτε την ισχύουσα καθοδήγηση ή / και συμβουλευτείτε ειδικούς (π.χ. καρδιολόγους) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτών των παθήσεων.

Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν ώστε να περιλαμβάνουν μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα ως παρενέργειες με άγνωστη συχνότητα.

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

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Το Comirnaty και το Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna) περιέχουν ένα μόριο που ονομάζεται mRNA και έχει οδηγίες για την παραγωγή της πρωτεΐνης των ακίδων. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 την οποία ο ιός πρέπει να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει ένα από αυτά τα εμβόλια, μερικά από τα κύτταρα του θα διαβάσουν τις οδηγίες mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει τότε αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να την επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα το αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό εναντίον του.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Αυτή η ανασκόπηση των Comirnaty και Spikevax 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 της PRAC θα υποβληθούν στην επιτροπή για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA, CHMP, για έγκριση.

Η PRAC εξέτασε τα δεδομένα για το Vaxzevria και το COVID-19 Vaccine Janssen ως μέρος της αναθεώρησης των συνοπτικών εκθέσεων ασφαλείας πανδημίας που υποβάλλονται κάθε μήνα από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.