



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

07 Απριλίου 2021

Εμβόλιο COVID-19 της AstraZeneca: Ο EMA βρίσκει πιθανή σύνδεση με πολύ σπάνιες περιπτώσεις ασυνήθιστων θρόμβων αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι ο συνολικός κίνδυνος οφέλους παραμένει θετικός

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ασυνήθιστοι θρόμβοι αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια θα πρέπει να αναφέρονται ως πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria (πρώην εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca).

Κατά την ολοκλήρωσή της, η επιτροπή έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλών μιας ειδικής ομάδας εμπειρογνομώνων.

Ο EMA υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας και στα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο να παραμένουν ενήμεροι για την πιθανότητα εμφάνισης πολύ σπάνιων περιπτώσεων θρόμβων αίματος σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων εντός 2 εβδομάδων από τον εμβολιασμό. Μέχρι στιγμής, οι περισσότερες από τις αναφερόμενες περιπτώσεις έχουν συμβεί σε γυναίκες κάτω των 60 ετών εντός 2 εβδομάδων από τον εμβολιασμό. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου δεν έχουν επιβεβαιωθεί.

Τα άτομα που έχουν λάβει το εμβόλιο θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσουν συμπτώματα αυτού του συνδυασμού θρόμβων αίματος και χαμηλών αιμοπεταλίων (βλ. Παρακάτω).

Η PRAC σημείωσε ότι οι θρόμβοι αίματος εμφανίστηκαν σε φλέβες στον εγκέφαλο (θρόμβωση εγκεφαλικού φλεβικού κόλπου, CVST) και στην κοιλιακή χώρα (θρόμβωση σπλαχνικής φλέβας) και στις αρτηρίες, μαζί με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων και μερικές φορές αιμορραγία.

Η επιτροπή διενήργησε εμπειριστατωμένη ανασκόπηση 62 περιπτώσεων θρόμβωσης εγκεφαλικού φλεβικού κόλπου και 24 περιπτώσεων θρόμβωσης σπλαχνικής φλέβας που αναφέρθηκαν στη βάση δεδομένων ασφάλειας της ΕΕ για τα φάρμακα (EudraVigilance) στις 22 Μαρτίου 2021, 18 από τα οποία ήταν θανατηφόρα. Οι περιπτώσεις προέρχονταν κυρίως από αυθόρμητα συστήματα αναφοράς του ΕΟΧ και του ΗΒ, όπου περίπου 25 εκατομμύρια άτομα είχαν λάβει το εμβόλιο.

Ο COVID-19 σχετίζεται με κίνδυνο νοσηλείας και θανάτου. Ο αναφερόμενος συνδυασμός θρόμβων αίματος και χαμηλών αιμοπεταλίων είναι πολύ σπάνιος και τα συνολικά οφέλη του εμβολίου στην πρόληψη του COVID-19 υπερτερούν των κινδύνων παρενεργειών.

Η επιστημονική αξιολόγηση του EMA υποστηρίζει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των εμβολίων COVID-19. Η χρήση του εμβολίου κατά τη διάρκεια εκστρατειών εμβολιασμού σε εθνικό επίπεδο θα λαμβάνει επίσης υπόψη την κατάσταση της πανδημίας και τη διαθεσιμότητα εμβολίων σε κάθε κράτος μέλος.

Μία εύλογη εξήγηση για το συνδυασμό θρόμβων αίματος και χαμηλών αιμοπεταλίων είναι μια ανοσοαπόκριση, που οδηγεί σε μια κατάσταση παρόμοια με αυτή που παρατηρείται μερικές φορές σε ασθενείς που έλαβαν ηπαρίνη (θρομβοπενία που προκαλείται από ηπαρίνη, HIT). Η PRAC ζήτησε νέες μελέτες και τροποποιήσεις σε συνεχιζόμενες μελέτες για την παροχή περισσότερων πληροφοριών και θα προβεί σε περαιτέρω ενέργειες που απαιτούνται.

Η PRAC τονίζει τη σημασία της άμεσης εξειδικευμένης ιατρικής θεραπείας. Αναγνωρίζοντας τα σημάδια των θρόμβων στο αίμα και των χαμηλών αιμοπεταλίων και τη θεραπεία τους νωρίς, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να βοηθήσουν όσους επηρεάζονται κατά την ανάρρωσή τους και να αποφύγουν επιπλοκές.

Οι ασθενείς πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα

- δυσκολία στην αναπνοή
- πόνος στο στήθος
- πρήξιμο στο πόδι
- επίμονος κοιλιακός πόνος
- νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και επίμονων πονοκεφάλων ή θολή όραση
- μικροσκοπικά σημεία αίματος κάτω από το δέρμα πέρα από το σημείο της ένεσης

Το Vaxzevria είναι ένα από τα τέσσερα εμβόλια που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ για προστασία από το COVID-19. Μελέτες δείχνουν ότι είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου. Μειώνει επίσης τον κίνδυνο νοσηλείας και θανάτων από το COVID-19.

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

Πληροφορίες για το ευρύ κοινό

- Έχουν εμφανιστεί περιστατικά ασυνήθιστων θρόμβων αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια σε άτομα που έλαβαν Vaxzevria (πρώην COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Η πιθανότητα να συμβεί αυτό 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 αναζητήσετε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα τις εβδομάδες μετά την ένεση

- δύσπνοια
- πόνος στο στήθος
- πρήξιμο στα πόδια
- επίμονος κοιλιακός πόνος
- νευρολογικά συμπτώματα, όπως σοβαροί και επίμονοι πονοκέφαλοι ή θολή όραση
- μικροσκοπικά σημεία αίματος κάτω από το δέρμα πέρα από το σημείο της ένεσης.

- 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 θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία και σε ορισμένες περιπτώσεις αιμορραγία σε άτομα που έλαβαν Vaxzevria (πρώην εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca).

- Αυτοί οι πολύ σπάνιοι τύποι θρόμβωσης (με θρομβοκυτταροπενία) περιελάμβαναν φλεβική θρόμβωση σε ασυνήθιστες θέσεις όπως θρόμβωση εγκεφαλικού φλεβικού κόλπου και θρόμβωση σπληνικής φλέβας καθώς και αρτηριακή θρόμβωση. Οι περισσότερες από τις περιπτώσεις που έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής έχουν συμβεί σε γυναίκες κάτω των 60 ετών. Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίστηκαν εντός 2 εβδομάδων από το άτομο που έλαβε την πρώτη δόση. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη δεύτερη δόση.

- Όσον αφορά τον μηχανισμό, πιστεύεται ότι το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανοσοαπόκριση που οδηγεί σε άτυπη διαταραχή που προκαλείται από ηπαρίνη-θρομβοπενία. Προς το παρόν, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου.

- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για τα σημεία και τα συμπτώματα της θρομβοεμβολής και της θρομβοπενίας, έτσι ώστε να μπορούν να θεραπεύουν άμεσα τα άτομα που πλήττονται σύμφωνα με τις διαθέσιμες οδηγίες.

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λένε στους ανθρώπους που λαμβάνουν το εμβόλιο ότι πρέπει να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξουν

- συμπτώματα θρόμβων αίματος όπως δύσπνοια, πόνος στο στήθος, πρήξιμο στα πόδια, επίμονος κοιλιακός πόνος
- νευρολογικά συμπτώματα όπως σοβαροί και επίμονοι πονοκέφαλοι και θολή όραση
- πετέχια πέρα από τον τόπο εμβολιασμού μετά από μερικές ημέρες.

- Τα οφέλη του εμβολίου συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων για τα άτομα που το λαμβάνουν. Το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη του COVID-19 και στη μείωση των νοσηλείας και των θανάτων.

- Οι εθνικές αρχές ενδέχεται να παρέχουν πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη διάθεση του εμβολίου με βάση την κατάσταση στη χώρα σας.
Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στη χορήγηση του εμβολίου στην ΕΕ θα λάβουν άμεση επικοινωνία με τον επαγγελματία υγείας (DHPC). Το DHPC θα είναι επίσης διαθέσιμο σε ειδική σελίδα στον ιστότοπο EMA.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Vaxzevria (πρώην εμβόλιο COVID-19 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 εμβόλιο COVID-19 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 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 αναθεώρηση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας, βάσει ενός επιταχυνόμενου χρονοδιαγράμματος. Ένα σήμα ασφαλείας είναι πληροφορίες σχετικά με ένα νέο ή ελλιπώς τεκμηριωμένο ανεπιθύμητο συμβάν που πιθανώς προκαλείται από ένα φάρμακο όπως ένα εμβόλιο και που απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση.

Η ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης του EMA (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα. Η επιτροπή ανθρώπινης ιατρικής του EMA, CHMP, θα αξιολογήσει γρήγορα τις απαραίτητες αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος. 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.