



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

11 Μαρτίου 2021

Εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca: Η προκαταρκτική άποψη της PRAC δεν υποδηλώνει κανένα συγκεκριμένο ζήτημα με την παρτίδα που χρησιμοποιείται στην Αυστρία

Η Αυστριακή εθνική αρμόδια αρχή ανέστειλε τη χρήση μιας παρτίδας εμβολίου COVID-19 AstraZeneca (αριθμός παρτίδας ABV5300) μετά από διάγνωση ενός ατόμου με πολλαπλή θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων αίματος εντός των αιμοφόρων αγγείων) και πέθανε 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και ακόμη ενός ατόμου όπου νοσηλεύτηκε με πνευμονική εμβολή (απόφραξη αρτηριών στους πνεύμονες) μετά τον εμβολιασμό. Το τελευταίο άτομο ανακάμπτει τώρα. Από τις 9 Μαρτίου 2021, δύο άλλες αναφορές θρομβοεμβολικών περιστατικών είχαν ληφθεί για αυτήν την παρτίδα.

Επί του παρόντος δεν υπάρχει ένδειξη ότι ο εμβολιασμός προκάλεσε αυτές τις καταστάσεις, οι οποίες δεν αναφέρονται ως παρενέργειες με αυτό το εμβόλιο.

Η παρτίδα ABV5300 παραδόθηκε σε 17 χώρες¹ της ΕΕ και περιλαμβάνει 1 εκατομμύριο δόσεις του εμβολίου. Ορισμένες χώρες² της ΕΕ ανέστειλαν στη συνέχεια αυτή την παρτίδα ως προληπτικό μέτρο, ενώ διεξάγεται πλήρης έρευνα. Αν και ένα ποιοτικό ελάττωμα θεωρείται απίθανο σε αυτό το στάδιο, διερευνάται η ποιότητα παρτίδας.

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA PRAC εξετάζει αυτό το ζήτημα. Διερευνά τις περιπτώσεις που αναφέρθηκαν με την παρτίδα καθώς και όλες τις άλλες περιπτώσεις θρομβοεμβολικών επεισοδίων και άλλες καταστάσεις που σχετίζονται με θρόμβους αίματος, που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό. Οι μέχρι τώρα διαθέσιμες πληροφορίες δείχνουν ότι ο αριθμός των θρομβοεμβολικών συμβάντων σε εμβολιασμένα άτομα δεν είναι μεγαλύτερος από αυτόν που παρατηρείται στον γενικό πληθυσμό. Από τις 9 Μαρτίου 2021, έχουν αναφερθεί 22 περιπτώσεις θρομβοεμβολικών επεισοδίων μεταξύ των 3 εκατομμυρίων ατόμων που εμβολιάστηκαν με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Η PRAC θα συνεχίσει την εκτίμησή της για οποιοδήποτε πιθανό ζήτημα με την παρτίδα, καθώς και την αναθεώρησή της για θρομβοεμβολικά συμβάντα και σχετικές συνθήκες.

Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω καθώς προχωρά η αξιολόγηση.

¹ Αυστρία, Βουλγαρία, Κύπρος, Δανία, Εσθονία, Γαλλία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ισπανία, Σουηδία

² Από τις 9 Μαρτίου 2021: Εσθονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Λετονία