



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Απριλίου 2021  
EMA/196145/2021

## Εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca: ο EMA βρίσκει πιθανή συσχέτιση με πολύ σπάνια περιστατικά ασυνήθιστων θρόμβων αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επιβεβαιώνει ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει σταθερή.

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ασυνήθιστοι θρόμβοι αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων θα πρέπει να καταχωρηθούν ως πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria (πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca).

Για να καταλήξει στην απόφασή της, η Επιτροπή έλαβε υπόψη της όλη τη μέχρι τώρα διαθέσιμη τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλών από μία ομάδα ειδικών για το σκοπό αυτό.

Ο EMA υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας και στους ανθρώπους που λαμβάνουν το εμβόλιο να είναι ενήμεροι για την πιθανότητα να εμφανιστούν εντός 2 εβδομάδων από τον εμβολιασμό, πολύ σπάνια περιστατικά θρόμβων αίματος που συνδυάζονται με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων. Μέχρι τώρα, τα περισσότερα περιστατικά που έχουν αναφερθεί έχουν εμφανιστεί σε γυναίκες κάτω των 60 χρονών εντός 2 εβδομάδων από τον εμβολιασμό. Με βάση την επί του παρόντος διαθέσιμη τεκμηρίωση δεν έχουν επιβεβαιωθεί συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου.

Άτομα που έχουν εμβολιαστεί θα πρέπει να αναζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα αυτού του συνδυασμού των θρόμβων αίματος και του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων (δείτε παρακάτω).

Η PRAC επισήμανε ότι οι θρόμβοι αίματος εμφανίστηκαν σε φλέβες στον εγκέφαλο (φλεβική θρόμβωση των κόλπων του εγκεφάλου, CVST) και της κοιλιακής χώρας (φλεβική θρόμβωση των σπλάχνων) και σε αρτηρίες, με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και μερικές φορές αιμορραγία.

Η Επιτροπή διεξήγαγε μία επανεξέταση σε βάθος των 62 περιστατικών φλεβικής θρόμβωσης των κόλπων του εγκεφάλου και 24 περιστατικών φλεβικής θρόμβωσης των σπλάχνων που έχουν αναφερθεί στη βάση δεδομένων ασφάλειας φαρμάκων (EudraVigilance) μέχρι τις 22 Μαρτίου 2021, 18 από τα οποία ήταν θανατηφόρα.<sup>1</sup> Τα περιστατικά προήλθαν κυρίως από συστήματα αυθόρμητων

<sup>1</sup> Μέχρι τις 4 Απριλίου 2021, ένα σύνολο 169 περιστατικών CVST και 53 περιστατικών φλεβικής θρόμβωσης των σπλάχνων έχουν αναφερθεί στη EudraVigilance. Μέχρι αυτή την ημερομηνία 34 εκατομμύρια άνθρωποι είχαν εμβολιαστεί στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα πιο πρόσφατα στοιχεία δεν αλλάζουν τις συστάσεις της PRAC.



αναφορών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και του Ηνωμένου Βασιλείου, όπου περίπου 25 εκατομμύρια άτομα έχουν εμβολιαστεί.

Η νόσος COVID-19 σχετίζεται με κίνδυνο νοσηλείας και θανάτου. Ο αναφερόμενος συνδυασμός των θρόμβων αίματος και των χαμηλών αιμοπεταλίων είναι πολύ σπάνιος και τα συνολικά οφέλη του εμβολίου στην πρόληψη της νόσου COVID-19 υπερτερούν των κινδύνων από ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η επιστημονική αξιολόγηση του EMA υποστηρίζει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των εμβολίων έναντι της COVID-19. Η χρήση του εμβολίου σε εκστρατείες εμβολιασμού σε εθνικό επίπεδο θα λάβει επίσης υπόψη την κατάσταση της επιδημίας και τη διαθεσιμότητα των εμβολίων σε κάθε ανεξάρτητο Κράτος Μέλος.

Μία πιθανή εξήγηση για τον συνδυασμό θρόμβων αίματος και χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων είναι μία ανοσολογική απόκριση, η οποία οδηγεί σε μία πάθηση παρόμοια με αυτή που εμφανίζεται μερικές φορές σε ασθενείς που λαμβάνουν ηπαρίνη (θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη, HIT). Η PRAC ζήτησε νέες μελέτες και τροποποιήσεις σε μερικές που είναι σε εξέλιξη, για να παρέχουν περισσότερες πληροφορίες και θα κάνει οποιοσδήποτε περαιτέρω ενέργειες είναι απαραίτητες.

Η PRAC τονίζει τη σημασία της έγκαιρης αντιμετώπισης από ειδικό ιατρό. Με την αναγνώριση των συμπτωμάτων των θρόμβων αίματος και την αντιμετώπισή τους από νωρίς, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να βοηθήσουν εκείνους που τα έχουν εμφανίσει στην ανάρρωσή τους και να αποφευχθούν επιπλοκές.

#### **Οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα**

- δύσπνοια
- πόνος στο στήθος
- πρήξιμο στο πόδι σας
- επίμονο κοιλιακό πόνο
- νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβάνουν σοβαρούς και επίμονους πονοκεφάλους ή θολή όραση
- μικροσκοπικές κηλίδες 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 την προστασία έναντι της νόσου COVID-19. Οι μελέτες δείχνουν ότι είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου. Μειώνει επίσης τον κίνδυνο νοσηλείας και θανάτων από την νόσο COVID-19.

Όπως για όλα τα εμβόλια, ο EMA θα συνεχίσει να παρακολουθεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του εμβολίου και θα παρέχει στο κοινό τις τελευταίες πληροφορίες.

#### **Πληροφορίες για το ευρύ κοινό**

- Έχουν εμφανιστεί περιστατικά ασυνήθιστων θρόμβων αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων σε άτομα που εμβολιάστηκαν με το Vaxzevria (πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca).

- Η πιθανότητα να εμφανιστεί αυτό είναι πολύ χαμηλή, αλλά θα πρέπει να είστε ενήμερος των συμπτωμάτων έτσι ώστε να έχετε έγκαιρη ιατρική αντιμετώπιση που θα βοηθήσει στην ανάρρωση και την αποφυγή των επιπλοκών.
- Θα πρέπει να αναζητήσετε άμεσα επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα τις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό:
  - Δύσπνοια
  - Πόνο στο στήθος
  - Πρήξιμο στο πόδι
  - Επίμονος κοιλιακός πόνος
  - Νευρολογικά συμπτώματα, όπως σοβαρούς και επίμονους πονοκεφάλους ή θολή όραση
  - Μικροσκοπικές κηλίδες αίματος κάτω από το δέρμα πέρα από το σημείο της ένεσης.
- Μιλήστε στον επαγγελματία υγείας σας ή επικοινωνήστε με τις σχετικές εθνικές αρχές υγείας εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικές με τη διάθεση του εμβολίου στην χώρα σας.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας**

- Ο EMA επανεξέτασε περιστατικά θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία και σε μερικές περιπτώσεις με αιμορραγία σε ανθρώπους που εμβολιάστηκαν με το Vaxzevria (πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca).
- Αυτά είναι πολύ σπάνια είδη θρόμβωσης (με συνοδό θρομβοπενία) που συμπεριελάμβαναν φλεβική θρόμβωση σε ασυνήθιστα μέρη, όπως η φλεβική θρόμβωση των κόλπων του εγκεφάλου, η φλεβική θρόμβωση των σπλάγχχνων καθώς και η αρτηριακή θρόμβωση. Τα περισσότερα από τα περιστατικά που έχουν αναφερθεί μέχρι τώρα έχουν εμφανιστεί σε γυναίκες κάτω των 60 ετών. Τα περισσότερα περιστατικά εμφανίστηκαν εντός 2 εβδομάδων στο άτομο που έκανε την πρώτη δόση. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη δεύτερη δόση.
- Όσον αφορά στον μηχανισμό, πιστεύεται ότι το εμβόλιο μπορεί να πυροδοτήσει μία ανοσολογική απόκριση που οδηγεί σε άτυπη διαταραχή που μοιάζει με θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη. Αυτή τη χρονική στιγμή, δεν είναι δυνατόν να αναγνωριστούν συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επαγρυπνούν για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και θρομβοπενίας έτσι ώστε να θεραπεύσουν έγκαιρα ανθρώπους που τα εμφανίζουν σύμφωνα με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες οδηγίες.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να λένε στα άτομα που εμβολιάζονται ότι θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν αναπτύξουν:
  - Συμπτώματα θρόμβων αίματος, όπως δύσπνοια, πόνο στο στήθος, πρήξιμο στο πόδι, επίμονο κοιλιακό πόνο
  - Νευρολογικά συμπτώματα, όπως οι σοβαροί και επίμονοι πονοκέφαλοι και η θολή όραση
  - Πετέχειες πέρα από το σημείο της ένεσης, μετά από μερικές ημέρες.

- Τα οφέλη του εμβολίου συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων για τους ανθρώπους που εμβολιάζονται. Το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 και μειώνει τις νοσηλείες και τους θανάτους.
- Οι εθνικές αρχές ενδέχεται να παρέχουν επιπλέον οδηγίες για τη διάθεση του εμβολίου, με βάση την κατάσταση στη χώρα σας.

Οι επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στη χορήγηση του εμβολίου στην ΕΕ θα λάβουν μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC). Η DHPC θα είναι επίσης διαθέσιμη σε [ειδική σελίδα](#) στον ιστότοπο του EMA.

---

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Το Vaxzevria (πρώην εμπονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca) είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου από κορωνοϊό 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η νόσος COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της AstraZeneca παρασκευάζεται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών) ο οποίος έχει τροποποιηθεί για να περιέχει το γονίδιο που φτιάχνει μία πρωτεΐνη από τον ιό. Το εμβόλιο δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και βελτιώνονται εντός ολίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Αυτή η επανεξέταση διεξήχθη στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας με ένα επιταχυνόμενο χρονοδιάγραμμα. Ένα σήμα ασφαλείας είναι πληροφορίες σχετικά με ένα νέο ή ελλιπώς τεκμηριωμένο ανεπιθύμητο συμβάν που πιθανώς να προκαλείται από ένα φάρμακο όπως ένα εμβόλιο, για το οποίο απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση.

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια Επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Η επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του EMA, η CHMP, θα αξιολογήσει άμεσα οποιεσδήποτε απαραίτητες αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η επιστημονική αξιολόγηση του EMA υποστηρίζει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των εμβολίων έναντι της COVID-19. Οι συστάσεις του EMA είναι το θεμέλιο πάνω στο οποίο κάθε ανεξάρτητο Κράτος-Μέλος θα σχεδιάσει και θα εφαρμόσει τη δικιά του εθνική εκστρατεία εμβολιασμού. Αυτή ενδέχεται να διαφέρει από χώρα σε χώρα, με βάση τις δικές του εθνικές ανάγκες και περιστάσεις, όπως τα επίπεδα μόλυνσεων, οι ομάδες αυξημένου κινδύνου, η διαθεσιμότητα των εμβολίων και ο αριθμός των νοσηλειών.