



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Ιουνίου 2021

Επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας εμβολίου έναντι της COVID-19

VAXZEVRIA

AstraZeneca AB

Οι ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών δεν πρέπει να λαμβάνουν Vaxzevria.

Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών μπορεί να εμφανιστεί ως παρενέργεια του Vaxzevria.

Οι εγκεκριμένες πληροφορίες του Vaxzevria θα επικαιροποιηθούν.

Το Vaxzevria είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της COVID-19

Αυτή η επικαιροποιημένη ενημέρωση ασφάλειας ακολουθεί την τελευταία ενημέρωση της 21ης Μαΐου 2021.

Οι επικαιροποιημένες ενημερώσεις για την ασφάλεια παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των δεδομένων που προκύπτουν διεθνώς, μετά την άδεια κυκλοφορίας των εμβολίων COVID-19. Οι αξιολογήσεις ασφάλειας υλοποιούνται από την επιτροπή ασφάλειας του EMA (Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, ([Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \[PRAC\]](#))). Οι ενημερώσεις ασφαλείας δημοσιεύονται τακτικά στις πληροφορίες για τα εγκεκριμένα εμβόλια COVID-19, [COVID-19 vaccines: authorised](#).

Όλες οι δημοσιευμένες ενημερώσεις ασφάλειας του Vaxzevria είναι διαθέσιμες στο [Vaxzevria: safety updates](#) (Επικαιροποιήσεις για την ασφάλεια).

Από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 29 Ιανουαρίου 2021 μέχρι τις 10 Ιουνίου 2021, σχεδόν 46 εκατομμύρια δόσεις του Vaxzevria έχουν χορηγηθεί στην ΕΕ/ΕΟΧ¹.

1. Επικαιροποιημένες ενημερώσεις ασφάλειας του Vaxzevria

Στη συνεδρίαση της PRAC που διεξήχθησαν από τις 7 έως τις 10 Ιουνίου του 2021, με βάση τα νέα δεδομένα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της τελευταίας μηνιαίας συνοπτικής έκθεσης ασφαλείας(MSSR)² από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και των δεδομένων που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (βλ. παράγραφο 3), η PRAC αξιολόγησε τα ακόλουθα σχετικά με:

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Η PRAC αναγνώρισε το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδώνως παρενέργεια του Vaxzevria και κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα άτομα που είχαν προηγουμένως διαγνωστεί με σύνδρομο διαφυγής τριχοειδώνδεν πρέπει να εμβολιαστούν με Vaxzevria (αντένδειξη). Οι πληροφορίες του προϊόντος θα επικαιροποιηθούν αντίστοιχα, μαζί με μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο. Ασθενείς με οξύ επεισόδιο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό χρειάζονται άμεση θεραπεία και μπορεί να χρειαστούν εντατική υποστηρικτική θεραπεία και συνεχή ειδική παρακολούθηση.

Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια πολύ σπάνια, σοβαρή κατάσταση που προκαλεί διαρροή πλάσματος από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία), με αποτέλεσμα το πρήξιμο κυρίως στα χέρια και τα πόδια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, συμπύκνωση του αίματος και χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης στο αίμα (μιας σημαντικής πρωτεΐνης στο αίμα).

Το συμπέρασμα βασίζεται σε μια εις βάθος ανασκόπηση έξι περιπτώσεων συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε άτομα που είχαν λάβει Vaxzevria (συνολικά 14 αναφορές για σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αναφερθηκαν στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (EudraVigilance) και εξετάστηκαν αρχικά, από τις οποίες έξι είχαν επαρκείς πληροφορίες για περαιτέρω αξιολόγηση και θεωρήθηκαν εν τέλει περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών). Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίστηκαν σε γυναίκες εντός τεσσάρων ημερών από τον εμβολιασμό. Τρεις από αυτές τις περιπτώσεις που είχαν προσβληθεί είχαν ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών και μια από αυτές στη συνέχεια κατέληξε. Αυτές οι περιπτώσεις αναφέρθηκαν από την ΕΕ / τον ΕΟΧ και το Ηνωμένο Βασίλειο, όπου χορηγήθηκαν συνολικά περισσότερες από 78 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria από τις 27 Μαΐου 2021³. Οι εγκεκριμένες πληροφορίες του Vaxzevria θα εντάξουν το σύνδρομο τριχοειδοϋς διαρροής ως παρενέργεια άγνωστης συχνότητας, διότι είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν ενδελεχώς οι συχνότητες παρενεργειών από αυθορμητώς αναφερόμενες περιπτώσεις εικαζόμενων παρενεργειών.

Μια απευθείας επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) με σκοπό την ευαισθητοποίηση επί του θέματος θα σταλεί εν ευθέτω χρόνο στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το εμβόλιο. Το DHPC θα δημοσιευτεί επίσης στον [ιστότοπο του EMA](#).

Τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το Vaxzevria θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσουν γρήγορο πρήξιμο των χεριών και των ποδιών ή απότομη αύξηση

βάρους τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σχετίζονται με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω της χαμηλής αρτηριακής πίεσης).

Η PRAC θα συνεχίσει να παρακολουθεί τις περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών και θα προβεί σε περαιτέρω ενέργειες εάν είναι απαραίτητο. Η PRAC ζήτησε επίσης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό μηχανισμό για την ανάπτυξη συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό⁴.

Σύνδρομο Guillain-Barré (GBS)

Η PRAC συνεχίζει να αξιολογεί τις περιπτώσεις του συνδρόμου Guillain-Barré (GBS) που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.

Το GBS είναι μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή των νεύρων και μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, μούδιασμα, μυϊκή αδυναμία και δυσκολία στο περπάτημα.

Μέχρι το τέλος του Μαΐου 2021, συνολικά 156 περιπτώσεις GBS με Vaxzevria είχαν αναφερθεί από πολίτες της ΕΕ / ΕΟΧ στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (EudraVigilance) όπου περίπου 40 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria είχαν χορηγηθεί μέχρι και εκείνη τη στιγμή. Οι αναφερόμενες περιπτώσεις αφορούν σε εικαζόμενες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά τα οποία δεν είναι απαραίτητο ότι σχετίζονται με το εμβόλιο ή προκαλούνται από αυτό.

Η PRAC συλλέγει περαιτέρω δεδομένα προκειμένου να ολοκληρώσει την αξιολόγησή της. Σε αυτά περιλαμβάνονται δεδομένα που ζητήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ενδελεχείς αναλύσεις που λαμβάνουν υπόψη τις συχνότητες GBS στο γενικό (μη εμβολιασμένο) πληθυσμό ανά ηλικιακή ομάδα και φύλο, μια εις βάθος ανασκόπηση όλων των δεδομένων από προκλινικές μελέτες, κλινικές δοκιμές, εκστρατείες εμβολιασμού και επιστημονική βιβλιογραφία, και έρευνες για τη βιολογική ερμηνεία πιθανής αιτιώδους σχέσης μεταξύ GBS και Vaxzevria.

Το PRAC ενθαρρύνει όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν περιπτώσεις GBS και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών σε άτομα μετά τον εμβολιασμό.

Μυοκαρδίτιδα και Περικαρδίτιδα

Η PRAC συνεχίζει την αξιολόγηση της μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και της περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά) που αναφέρθηκαν σε μικρό αριθμό ατόμων μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια COVID-19. Αυτή η αξιολόγηση ακολουθεί αναφορές περιπτώσεων μυοκαρδίτιδας / περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό με το Comirnaty, ένα εμβόλιο του COVID-19, όπως παρουσιάζεται στην ενημέρωση ασφαλείας Comirnaty τον Μαΐο του 2021⁵.

Για το Vaxzevria μέχρι το τέλος Μαΐου 2021, συνολικά 38 περιστατικά μυοκαρδίτιδας και 47 περιστατικά περικαρδίτιδας είχαν αναφερθεί από πολίτες της ΕΕ / ΕΟΧ στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (EudraVigilance), όπου περίπου 40 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria είχαν χορηγηθεί μέχρι και εκείνη τη στιγμή. Οι περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην

EudraVigilance αφορούν σε πιθανολογούμενες παρενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά δεν είναι απαραίτητο ότι σχετίζονται με το εμβόλιο ή προκαλούνται από αυτό.

Προς το παρόν, απαιτείται περαιτέρω ανάλυση για να εξαχθεί το συμπέρασμα εάν υπάρχει αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ μυοκαρδίτιδας / περικαρδίτιδας και εμβολίων COVID-19 και η PRAC έχει ζητήσει πρόσθετα δεδομένα από τις εταιρείες που κυκλοφορούν τα εμβόλια.

Η PRAC ενθαρρύνει όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται σε άτομα μετά τον εμβολιασμό.

Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα είναι φλεγμονώδεις ασθένειες της καρδιάς που μπορούν να εμφανιστούν μετά από λοιμώξεις ή ανοσολογικές ασθένειες. Ανάλογα με την πηγή δεδομένων, οι εκτιμήσεις συχνότητας εμφάνισης μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας στο γενικό (μη εμβολιασμένο) πληθυσμό ΕΕ / ΕΟΧ πριν από την πανδημία COVID-19 κυμαίνονται από 1 έως 10 στα 100.000 άτομα ετησίως. Τα συμπτώματα της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μπορεί να ποικίλουν, αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, έναν ισχυρό καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστος και πόνος στο στήθος. Οι καταστάσεις συνήθως βελτιώνονται μόνες τους ή με θεραπεία. Οι ασθενείς που έχουν τέτοια συμπτώματα πρέπει να συμβουλευούνται το γιατρό τους⁶.

Συμβάντα εμβολής και θρόμβωσης με έμφαση στο σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS)

Τον Μάιο του 2021, οι εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος του Vaxzevria επικαιροποιήθηκαν σχετικά με τον πολύ σπάνιο κίνδυνο θρόμβωσης (δημιουργία θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία) με συνοδό θρομβοπενία (χαμηλά αιμοπετάλια), σύνδρομο (TTS)⁷. Τον Ιούνιο του 2021, η PRAC θεώρησε ότι τα τρέχοντα δεδομένα συνάδουν με τις γνωστές ως σήμερα πτυχές του συνδρόμου TTS.

Το σύνδρομο TTS απαιτεί ταχεία αναγνώριση και επείγουσα κλινική αντιμετώπιση. Στις 7 Ιουνίου 2021, ο EMA εξέδωσε ανακοίνωση για την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις συστάσεις κλινικής πρακτικής για την αντιμετώπιση ύποπτων περιστατικών TTS. Οι συστάσεις από τη Διεθνή Εταιρεία Θρόμβωσης και Αιμόστασης (ISTH)⁸ και από τις επιστημονικές εταιρείες των κρατών μελών της ΕΕ επισημάνθηκαν ιδιαίτερως⁹.

Η PRAC θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά το TTS.

Οξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα (ADEM) και εγκεφαλίτιδα

Η PRAC ξεκίνησε μια αξιολόγηση των περιπτώσεων οξείας διάχυτης εγκεφαλομυελίτιδας (ADEM) και εγκεφαλίτιδας που αναφέρθηκαν ως εικαζόμενες παρενέργειες του Vaxzevria στην EudraVigilance.

Η ADEM είναι μια αυτοάνοση ασθένεια που χαρακτηρίζεται από ξαφνική, εκτεταμένη φλεγμονή στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Η εγκεφαλίτιδα είναι φλεγμονή του εγκεφάλου.

Μέχρι το τέλος Μαΐου 2021, 10 κρούσματα ADEM και 33 κρούσματα εγκεφαλίτιδας είχαν αναφερθεί από τους πολίτες της ΕΕ / ΕΟΧ στην EudraVigilance με το εμβόλιο Vaxzevria όπου περίπου 40 εκατομμύρια δόσεις είχαν χορηγηθεί μέχρι και εκείνη τη στιγμή. Οι περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην EudraVigilance αφορούν εικαζόμενες παρενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά δεν είναι απαραίτητο ότι σχετίζονται με το εμβόλιο ή προκαλούνται από αυτό.

Προς το παρόν δεν έχει επιβεβαιωθεί αιτιώδης συσχέτιση αυτών των περιπτώσεων με το Vaxzevria, και θα συγκεντρωθούν για αξιολόγηση επιπλέον δεδομένα. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει μια αθροιστική ανασκόπηση όλων των περιπτώσεων ADEM και εγκεφαλίτιδας, συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης των παρατηρούμενων-συγκριτικά με τα αναμενόμενα περιστατικά με διαστρωμάτωση ανά ηλικία, λαμβάνοντας υπόψη διαφορετικές πιθανές περιόδους κινδύνου και μια σε βάθος συζήτηση, ταξινόμηση και αξιολόγηση αιτιότητας για κάθε περίπτωση που ζητήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Η PRAC ενθαρρύνει όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς να αναφέρουν τυχόν περιπτώσεις ADEM ή εγκεφαλίτιδας και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που συνέβησαν μετά τον εμβολιασμό.

Πόνος και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη

Η PRAC αναθεώρησε το [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) σύμφωνα με την συνεχιζόμενη ανασκόπηση δεδομένων κλινικών δοκιμών από την [Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση \(CHMP\)](#) για να προσθέσει στις πληροφορίες προϊόντος του Vaxzevria ως παρενέργειες τον πόνο στα άκρα και στην κοιλιακή χώρα, και τα συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης (όπως υψηλή θερμοκρασία, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη).

¹Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων \(ECDC\)](#) συλλέγει αυτά τα δεδομένα από κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και από τις πρόσθετες χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) Νορβηγία, Ισλανδία και Λίχτενστάιν.

²Οι μηνιαίες συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας, που αναφέρονται επίσης ως συνοπτικές εκθέσεις ασφαλείας πανδημίας, θα συγκεντρωθούν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για να διαθέσουν έγκαιρες και συνεχείς αξιολογήσεις κινδύνου-οφέλους για τα εμβόλια COVID-19 που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Αυτές οι αναφορές συμπληρώνουν την [υποβολή περιοδικών ενημερώσεων ασφαλείας ενημερώσεων ασφαλείας \(PSUR\)](#).

³ Για τα τελευταία Βρετανικά δεδομένα βλ. [Εμβόλια κατά του Covid-19-εμβολιαστικά περίληψη της αναφοράς μέσω κίτρινης κάρτας](#)

⁴ Βλέπετε [:Επικοινωνία του EMA για τη δημόσια υγεία σχετικά με το σύνδρομο διαφυσικής τριχοειδών με το Vaxzevria ,11 Ιουνίου 2021](#)

⁵[Δείτε την επικαιροποιημένη έκδοση ασφαλείας για το Comirnaty της 11ης Μαΐου 2021](#)

⁶[Δείτε την ανακοίνωση του EMA για τη δημόσια υγεία για τη μυοκαρδίτιδα και την περικαρδίτιδα με εμβόλια COVID-19 της 11ης Ιουνίου 2021](#)

⁷[Δείτε την επικαιροποιημένη έκδοση ασφαλείας για το COVID-19 Vaccine Janssen της 11ης Μαΐου 2021](#)

⁸[Δείτε τη Διεθνή Εταιρεία Θρόμβωσης και Αιμόστασης](#)

⁹[Δείτε την ανακοίνωση του EMA για τη δημόσια υγεία σχετικά με συστάσεις κλινικής πρακτικής για τη διαχείριση εικαζόμενης θρόμβωσης με συνοδό θρομβοπενία της 7ης Ιουνίου 2021](#)

2. Λοιπές Πληροφορίες για το Vaxzevria

Το Vaxzevria (το πρώην εμπονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της νόσου COVID-19 της AstraZeneca) είναι ένα εμβόλιο που έχει λάβει έγκριση στην ΕΕ στις 29 Ιανουαρίου 2021 για χρήση σε ανθρώπους 18 ετών και άνω για πρόληψη της νόσου COVID-19. Η νόσος COVID-19 είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

Το Vaxzevria περιέχει έναν αδενοϊό, ο οποίος έχει τροποποιηθεί έτσι ώστε να περιέχει το γονίδιο που παράγει την πρωτεΐνη ακίδα του SARS-CoV-2. Η πρωτεΐνη ακίδα δεν προκαλεί COVID-19. Ο αδενοϊός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί και δεν προκαλεί ιογενή νόσο.

Προτού χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας του Vaxzevria στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκαν μέσω προκλινικών μελετών και εκτενών κλινικών δοκιμών. Περισσότεροι από 12.000 συμμετέχοντες έχουν λάβει το εμβόλιο σε κλινικές δοκιμές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες όμως δεν παρουσιάζονται σε όλους. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές για το Vaxzevria είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης και τη χρήση του Vaxzevria είναι διαθέσιμες στην [ανασκόπηση του φαρμάκου](#). Αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#), οι οποίες περιλαμβάνουν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης

3. Πως ελέγχεται η ασφάλεια

Όπως για όλα τα εμβόλια COVID-19, οι σχετικές νέες πληροφορίες που προκύπτουν για το Vaxzevria συλλέγονται και επανεξετάζονται εγκαίρως. Αυτό συνάδει με το [σχέδιο φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια COVID-19](#) του ρυθμιστικού δικτύου της ΕΕ (που περιλαμβάνει τα ρυθμιστικά όργανα των κρατών μελών της ΕΕ, τον EMA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

Συλλέγοντας περιστατικά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ διαρκώς ελέγχει αναφορές των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται σε εμβολιασμένα άτομα. Αυτά τα περιστατικά συλλέγονται και καταγράφονται στην [EudraVigilance](#), ένα σύστημα που λειτουργεί από τον EMA για τη διαχείριση και ανάλυση των πληροφοριών σχετικά με εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων.

Τα εμβολιασμένα άτομα και οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν ύποπτες παρενέργειες μέσω των εθνικών συστημάτων αναφοράς, τα οποία συμβάλλουν επίσης στην EudraVigilance. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα [Αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών](#). Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής στο αντίστοιχο κράτος μέλος είναι διαθέσιμες στο [φύλλο οδηγιών](#) και μέσω της λίστας των εθνικών [αρμόδιων αρχών](#).

Μπορείτε να επισκεφθείτε το [EudraVigilance](#) – Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ύποπτες αναφορές αντιδράσεων φαρμάκων και να αναζητήσετε “COVID-19 Εμβόλιο AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)” ώστε να δείτε όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για το Vaxzevria στην ΕΕ / ΕΟΧ. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι αυτές οι αναφορές περιγράφουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα, δηλαδή αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να μην οφείλονται απαραίτητα στο εμβόλιο ή να μη σχετίζονται με άλλο τρόπο με αυτό.

Μελέτες που έχουν προγραμματισθεί και μελέτες σε εξέλιξη

Η εταιρεία που κλυκλοφορεί το Vaxzevria θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από τις κύριες κλινικές δοκιμές, οι οποίες βρίσκονται σε εξέλιξη. Θα πραγματοποιήσει, επίσης, πρόσθετες μελέτες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εμβολίου καθώς χρησιμοποιείται σε εκστρατείες εμβολιασμού και σε άλλες κλινικές πρακτικές. Για τη λίστα των προγραμματισμένων και υπό εξέλιξη μελετών ασφαλείας για το Vaxzevria, δείτε το [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#).

Έχει τεθεί σε εφαρμογή [σχέδιο παιδιατρικής έρευνας](#) (PIP) για το Vaxzevria. Αυτό περιγράφει πώς η εταιρεία θα συλλέγει δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου για τη δυνητική χρήση του σε παιδιά.

Επιπλέον, ο EMA συντονίζει [μελέτες παρατήρησης](#) στα κράτη μέλη που εξετάζουν δεδομένα από την κλινική πράξη για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών.

European Medicines Agency

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union

