



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Ιουλίου 2021
EMA/374344/2021

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστά να μην χρησιμοποιείται το εμβόλιο COVID-19 Janssen σε άτομα με ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), η PRAC συνέστησε στα άτομα που είχαν προηγουμένως εμφανίσει το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών να μην εμβολιαστούν με το εμβόλιο COVID-19 της Janssen. Η επιτροπή επιπλέον εισηγήθηκε ότι το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών πρέπει να προστεθεί στις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος ως νέα παρενέργεια του εμβολίου, μαζί με μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο.

Η Επιτροπή εξέτασε 3 περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο COVID-19 Janssen, οι οποίες εμφανίστηκαν εντός 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Ό ένας από αυτούς που είχαν προσβληθεί, είχε ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών και οι δύο από αυτούς κατέληξαν στη συνέχεια. Μέχρι τις 21 Ιουνίου του 2021, περισσότερες από 18 εκατομμύρια δόσεις εμβολίου COVID-19 Janssen είχαν χορηγηθεί παγκοσμίως.

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

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών και τον κίνδυνο επανεμφάνισης σε άτομα που είχαν στο παρελθόν διαγνωστεί με αυτό το σύνδρομο.

Τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το εμβόλιο COVID-19 της Janssen θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσουν γρήγορο πρήξιμο στα χέρια και τα πόδια ή ξαφνική αύξηση βάρους τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα σχετίζονται συχνά με το αίσθημα λιποθυμίας (λόγω της χαμηλής αρτηριακής πίεσης).

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

An agency of the European Union



Η PRAC θα συνεχίσει να παρακολουθεί τις αναφορές σχετικά με το συγκεκριμένο σύνδρομο και θα προβεί στις απαραίτητες ενέργειες αν χρειαστεί. Η PRAC ζήτησε επίσης από την Janssen, την εταιρεία που κυκλοφορεί το εμβόλιο, περισσότερες πληροφορίες σχετικά με έναν πιθανό μηχανισμό για την ανάπτυξη συνδρόμου διαφυγής τριχοειδώνης μετά τον εμβολιασμό.

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

Μια παρόμοια ανασκόπηση ολοκληρώθηκε πρόσφατα για ένα άλλο εμβόλιο COVID-19, το Vaxzevria (προηγούμενος COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Πληροφορίες για το κοινό

- Ένας πολύ μικρός αριθμός περιπτώσεων συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχει εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν COVID-19 Vaccine Janssen.
- Δεν πρέπει να κάνετε αυτό το εμβόλιο εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών.
- Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια σοβαρή κατάσταση. Η πιθανότητα εμφάνισης του συνδρόμου είναι πολύ μικρή, αλλά θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τα συμπτώματα, ώστε να μπορείτε να λάβετε άμεση ιατρική περίθαλψη για ταχεία ανάρρωση και αποφυγή των επιπλοκών.
- Πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα τα οποία μπορεί να παρουσιαστούν μαζί με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης):
 - γρήγορο πρήξιμο των χεριών και των ποδιών
 - ξαφνική αύξηση βάρους
- Μιλήστε στον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με την αρμόδια εθνική υγειονομική αρχή εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εμβολίου στη χώρα σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Η EMA εξέτασε τις αναφορές σχετικές με το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών σε άτομα που έλαβαν COVID-19 Vaccine Janssen.
- Οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει να χορηγούν αυτό το εμβόλιο σε κάποιον που έχει στο ιστορικό του εμφανίσει το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών.
- Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια πολύ σπάνια, σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα εάν δεν αντιμετωπιστεί. Προκαλεί διαρροή πλάσματος από τα τριχοειδή, με αποτέλεσμα το οίδημα το οποίο επηρεάζει κυρίως τα άκρα, την υπόταση, την αιμοσυμπύκνωση και την υποαλβουμιναιμία.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν τον κίνδυνο επανεμφάνισης του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε άτομα που είχαν στο παρελθόν βιώσει το σύνδρομο.

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών. Ασθενείς με οξύ επεισόδιο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό χρειάζονται άμεση θεραπεία και μπορεί να χρήζουν συνεχούς εξειδικευμένης παρακολούθησης και εντατικής υποστηρικτικής θεραπείας.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συμβουλεύουν τους ανθρώπους που λαμβάνουν το εμβόλιο ότι θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν τα ακόλουθα συμπτώματα τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, τα οποία μπορεί και να σχετίζονται και με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης):
 - οίδημα στα άκρα
 - ξαφνική αύξηση βάρους
- Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν ώστε να περιλαμβάνουν την αντένδειξη του εμβολίου σε άτομα με ιστορικό συνδρόμου υγείας . Το σύνδρομο θα αναφέρεται επίσης ως παρενέργεια με άγνωστη συχνότητα.

Μια απευθείας επικοινωνία του επαγγελματία υγείας (DHPC) θα σταλθεί σε εύθετο χρόνο στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το εμβόλιο. Η DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε ειδική σελίδα στον ιστότοπο EMA.

Περισσότερα για το εμβόλιο

Το εμβόλιο της Covid-19 της Janssen είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου από τον κοροναϊό (Covid-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Το εμβόλιο αποτελείται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών) που έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης S από τον SARS-CoV-2. Το εμβόλιο COVID-19 Janssen 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

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνων του EMA (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα, στο πλαίσιο μιας διαδικασίας γνωστής ως «τροποποίηση τύπου II». Οι συστάσεις της PRAC θα υποβληθούν στην επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του EMA, CHMP, για έγκριση.