ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca – Ενημέρωση σχετικά με τη συνεχή αξιολόγηση των περιπτώσεων θρόμβων αίματος

Την περασμένη εβδομάδα, η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA, PRAC, ολοκλήρωσε την προκαταρκτική επισκόπηση των περιπτώσεων θρόμβων αίματος, συμπεριλαμβανομένων πολύ σπάνιων περιπτώσεων θρόμβων αίματος με ασυνήθιστα χαρακτηριστικά, όπως χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, σε άτομα εμβολιασμένα με το εμβόλιο κατά της COVID-19 AstraZeneca. Η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι το εμβόλιο δεν σχετίζεται με αύξηση του συνολικού κινδύνου θρόμβων αίματος και ότι τα οφέλη του εμβολίου στην καταπολέμηση της ακόμη διαδεδομένης απειλής της COVID-19 εξακολουθούν να υπερτερούν του κινδύνου παρενεργειών. Η Επιτροπή συνέστησε να συμπεριληφθούν περισσότερες πληροφορίες και συμβουλές για επαγγελματίες υγείας και το κοινό στις πληροφορίες προϊόντων του εμβολίου.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για το προϊόν και η σχετική απευθείας επικοινωνία με τους επαγγελματία υγείας είναι πλέον διαθέσιμες στον ιστότοπο του EMA.

Η PRAC συνεχίζει την αξιολόγησή της για τις αναφερόμενες περιπτώσεις. Σε αυτό το πλαίσιο, ο EMA συγκαλεί μια ειδική ομάδα εμπειρογνωμόνων στις 29 Μαρτίου για να παράσχει πρόσθετη συμβολή στην αξιολόγηση. Εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στην αιματολογία (θρόμβωση και αιμόσταση), καρδιαγγειακή ιατρική, μολυσματικές ασθένειες, ιολογία, νευρολογία, ανοσολογία και επιδημιολογία θα συναντηθούν για να δώσουν τις απόψεις τους στην PRAC σχετικά με πτυχές όπως οποιονδήποτε εύλογο μηχανισμό δράσης, πιθανούς υποκείμενους παράγοντες κινδύνου και τυχόν πρόσθετα δεδομένα που απαιτούνται, να αποκτήσει μια βαθύτερη κατανόηση των παρατηρούμενων

γεγονότων και του δυνητικού κινδύνου. Αυτή η ομάδα εμπειρογνωμόνων θα περιλαμβάνει επίσης δύο εκπροσώπους από το κοινό.

Το αποτέλεσμα της συνάντησης εμπειρογνωμόνων, μαζί με περαιτέρω ανάλυση των αναφερόμενων περιπτώσεων, θα συμπεριληφθεί στη συνεχιζόμενη αξιολόγηση της PRAC. Η ενημερωμένη σύσταση της PRAC για το θέμα αναμένεται κατά τη σύνοδο ολομέλειας του Απριλίου (6-9 Απριλίου).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των θρομβοεμβολικών συμβάντων με το εμβόλιο COVID-19 AstraZeneca διεξάγεται στο πλαίσιο ενός σήματος ασφαλείας, με ένα επιταχυνόμενο χρονοδιάγραμμα. Ένα σήμα ασφαλείας είναι πληροφορίες για ένα νέο ή ελλιπώς τεκμηριωμένο ανεπιθύμητο συμβάν που πιθανώς προκαλείται από ένα φάρμακο όπως ένα εμβόλιο και που απαιτεί περαιτέρω έρευνα.

Η ανασκόπηση διενεργείται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) του EMA, την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα. Μόλις ολοκληρωθεί ο έλεγχος, το PRAC θα κάνει τις απαραίτητες συστάσεις για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων και την προστασία της υγείας των ασθενών.

Υπουργείο Υγείας
26 Μαρτίου 2021