

# Vaxzevria: περαιτέρω συμβουλές σχετικά με τις θρομβώσεις και τον χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) δίνει επιπλέον συμβουλές σχετικά με τη θρομβωση ή τον χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων που εμφανίζονται μετά από τον εμβολιασμό με Vaxzevria (γνωστό προηγουμένως ως COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Η Επιτροπή Ανθρώπινων Φαρμάκων του EMA (CHMP) συνιστά στους επαγγελματίες υγείας:

- να μην δίνουν το Vaxzevria σε όποιον εμφάνισε θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοκυτοπενία, TTS) μετά τη λήψη του εμβολίου.
- να ελέγχουν για σημεία θρόμβωσης όποιον εμφάνισε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό.
- να ελέγχουν για σημεία χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων σε όποιον εμφάνισε θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό.
- να εξασφαλίζουν ότι ασθενείς που εμφανίζουν θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό θα δεχτούν τη φροντίδα ειδικού.

Ενώ [η θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων συμβαίνει πολύ σπάνια](#), ο EMA συνεχίζει να συμβουλεύει όλους να έχουν τον νου τους για συμπτώματα (βλ. παρακάτω), ώστε να λάβουν άμεση ειδική ιατρική θεραπεία, εάν χρειαστεί.

[Οι επικαιροποιημένες συστάσεις του EMA για τους επαγγελματίες υγείας είναι διαθέσιμες](#) στις πληροφορίες προϊόντος του εμβολίου. Όπως για όλα τα εμβόλια, ο EMA και οι εθνικές αρχές συνεχώς παρακολουθούν την ασφάλεια του Vaxzevria και θα επικαιροποιήσουν τις συστάσεις όταν χρειαστεί για να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία.

## Πληροφορίες για το κοινό

- Έχουν συμβεί περιπτώσεις ασυνήθιστων θρομβώσεων με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων σε ανθρώπους που έλαβαν το Vaxzevria (γνωστό προηγουμένως ως COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Δεν θα πρέπει να λάβετε το Vaxzevria εάν είχατε εμφανίσει θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων μετά τη λήψη του εμβολίου.
- Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει ελέγχους εάν εμφανίσετε θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό.
- Θα πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική προσοχή αμέσως, εάν εμφανιστεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό:
  - δύσπνοια

- πόνος στο στήθος
- πρήξιμο στο πόδι
- πόνος στο πόδι
- επίμονος πόνος στην κοιλιά
- νευρολογικά συμπτώματα, όπως σοβαροί και επίμονοι πονοκέφαλοι, θολή όραση, σύγχυση ή επιληπτικές κρίσεις
- ασυνήθιστες μελανιές στο δέρμα ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου.

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

- Ο EMA εισάγει αντένδειξη στο Vaxzevria (γνωστό προηγουμένως ως COVID-19 Vaccine AstraZeneca) για όσους εμφάνισαν σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοκυτοπενία (TTS) μετά από προηγούμενη λήψη αυτού του εμβολίου.
- Καθώς το TTS απαιτεί θεραπεία από ειδικό, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευονται τις διαθέσιμες οδηγίες ή/και ειδικούς (π.χ. αιματολόγο και ειδικό στην πήξη) για τη διάγνωση και τη θεραπεία της κατάστασης.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ελέγχουν για σημεία θρόμβωσης σε όποιον εμφάνισε θρομβοκυτοπενία εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Ομοίως, θα πρέπει να ελέγχουν για σημεία θρομβοκυτοπενίας σε όποιον εμφάνισε θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συνεχίσουν να συμβουλεύουν όλους να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική προσοχή, εάν εμφανίσουν συμπτώματα που υποδηλώνουν θρόμβωση ή θρομβοκυτοπενία.

Οι επαγγελματίες υγείας θα λάβουν απευθείας επιστολή προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) με τις παραπάνω πληροφορίες. Αυτή η επιστολή θα είναι επίσης διαθέσιμη στον ιστότοπο του EMA.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Το Vaxzevria (γνωστό προηγουμένως ως COVID-19 Vaccine AstraZeneca) είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη από τη νόσο του κορωνοϊού του 2019 (COVID-19) σε ανθρώπους ηλικίας 18 ετών και άνω. Η COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Το Vaxzevria αποτελείται από ένα άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών) ο οποίος έχει τροποποιηθεί, ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης S του SARS-CoV-2. Το εμβόλιο δεν περιέχει τον ιό SARS-CoV-2 και δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA (PRAC) και η Επιτροπή Ανθρώπινων Φαρμάκων (CHMP) πραγματοποίησαν αυτή την ανασκόπηση του Vaxzevria στο πλαίσιο μιας διαδικασίας που είναι γνωστή ως «τροποποίηση τύπου II». Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για τις [ανασκοπήσεις του EMA σχετικά με τις θρομβώσεις και τον χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων με το Vaxzevria, συμπεριλαμβανομένων των τελευταίων επικαιροποιήσεων ασφάλειας, είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του EMA.](#)