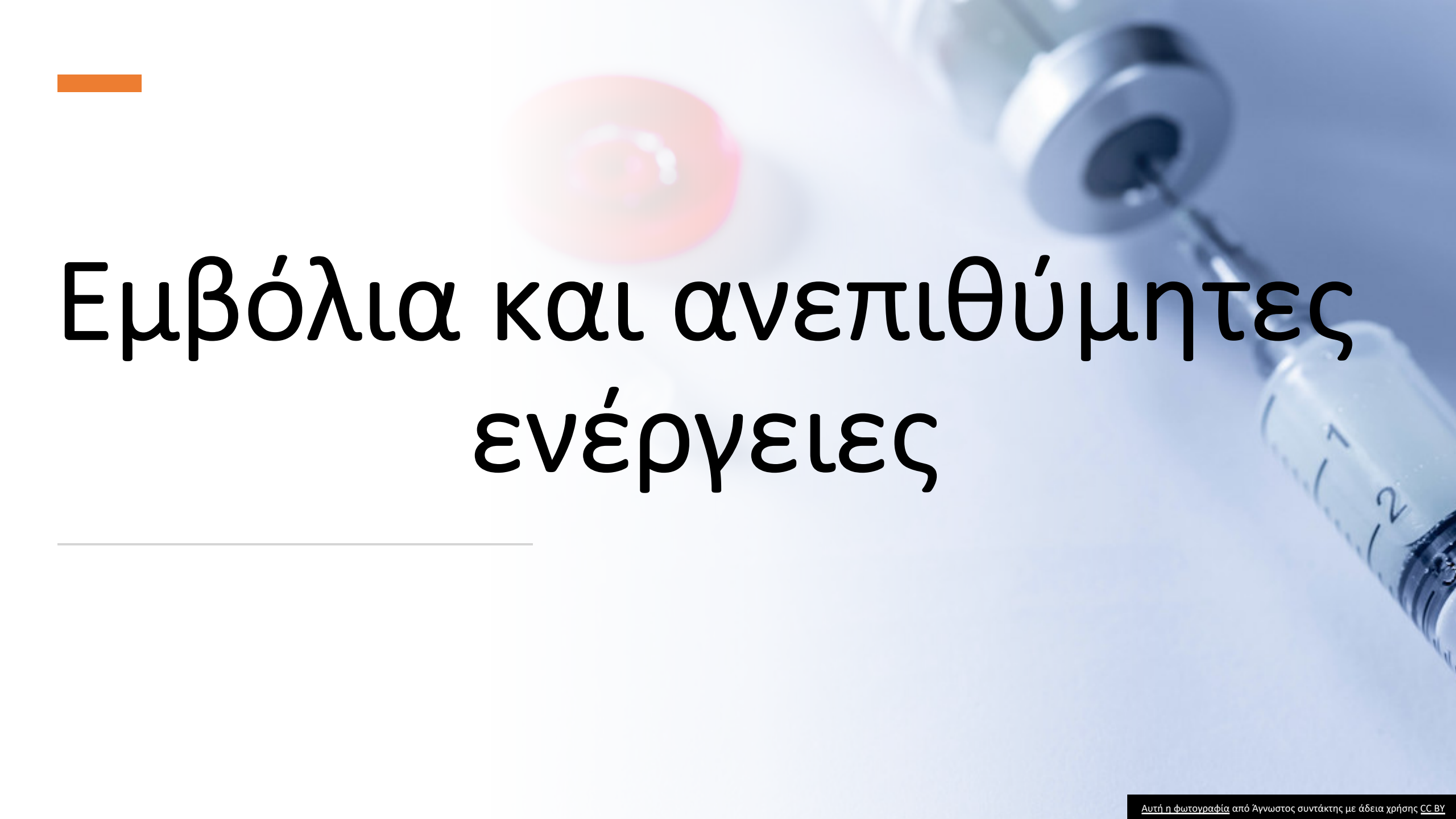




Εμβόλια και ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικά ερωτήματα

- Υπάρχει υποκείμενο νόσημα προς θεραπεία;
- Πόσο σημαντικές είναι οι επιπτώσεις του φαρμάκου στην υγεία του ασθενούς;
- Ένα προληπτικό «υποτίθεται» μέσο μπορεί τελικά να προξενήσει βλάβη σε υγιείς ανθρώπους;
- Είναι ασθενής ή υγιής ο λήπτης του φαρμάκου;



Ας ξεκινήσουμε με
το θέμα:

Φάρμακα και
ανεπιθύμητες
ενέργειες.



Κάθε άνθρωπος είναι
διαφορετικός και αντιδρά
διαφορετικά σε κάθε
εισερχόμενη ουσία στο σώμα
του.

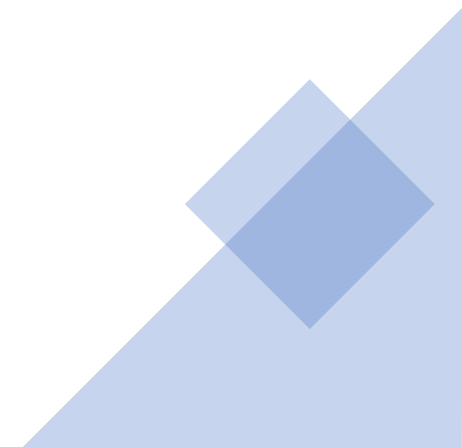


Διαφορετική είναι
και η ψυχολογική
ανταπόκριση του
οργανισμού στη
θεραπευτική αξία
της κάθε ουσίας.



Δραστικές
ουσίες, έκδοχα
και οδός
χορήγησης
επηρεάζουν την
ποσότητα, την
διάρκεια και την
ποιότητα των
ανεπιθύμητων
ενεργειών.





Άμεσες, έμμεσες, μακροχρόνιες
και επιγενετικές ανεπιθύμητες
ενέργειες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα
φάρμακα.

Ανταγωνιστική δράση,
ενίσχυση δράσης (δυναμική
συνέργεια) με πιθανά άλλα
φάρμακα.

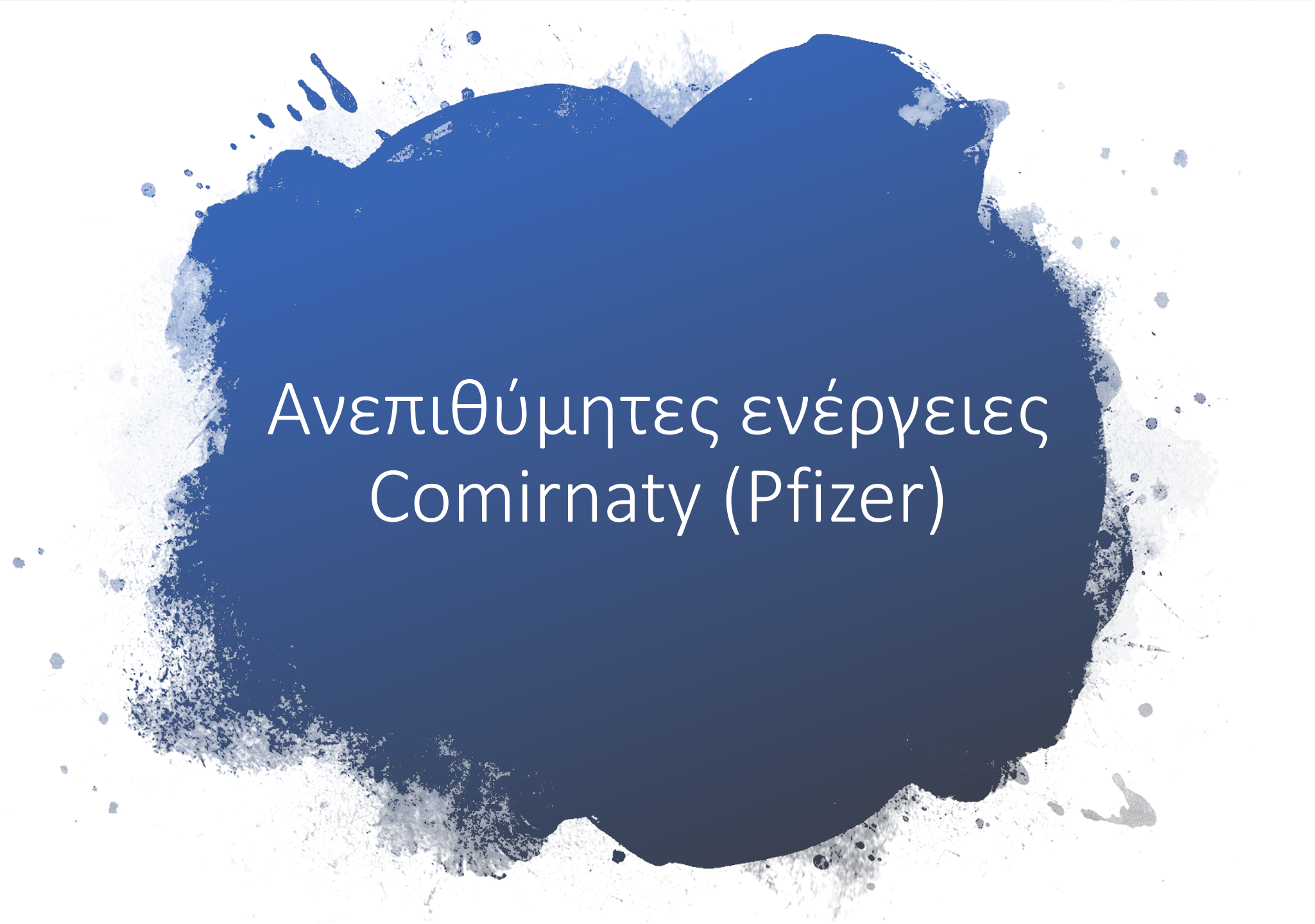
Νεφρικός ή ηπατικός
μεταβολισμός του φαρμάκου,
αιματολογικές επιδράσεις.

Επιβάρυνση ζωτικών οργάνων.



Επιγενετικές επιπτώσεις.
Επιρροή σε πιθανά
μελλοντικά αυτοάνοσα
νοσήματα.





Ανεπιθύμητες ενέργειες
Comirnaty (Pfizer)

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του Comirnaty αξιολογήθηκε σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω σε 2 κλινικές μελέτες που συμπεριέλαβαν 21.744 συμμετέχοντες οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία δόση του Comirnaty.

Στη Μελέτη 2, συνολικά 21.720 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του Comirnaty και συνολικά 21.728 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω έλαβαν εικονικό φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων 138 και 145 εφήβων ηλικίας 16 και 17 ετών στις ομάδες του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα). Συνολικά 20.519 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω έλαβαν 2 δόσεις του Comirnaty.

Κατά τον χρόνο της ανάλυσης της Μελέτης 2, συνολικά 19.067 (9.531 στο Comirnaty και 9.536 στο εικονικό φάρμακο) συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω είχαν αξιολογηθεί για ασφάλεια για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη δεύτερη δόση του Comirnaty. Αυτό συμπεριέλαβε συνολικά 10.727 (5.350 στο Comirnaty και 5.377 στο εικονικό φάρμακο) συμμετέχοντες ηλικίας 16 έως 55 ετών και συνολικά 8.340 (4.181 στο Comirnaty και 4.159 στο εικονικό φάρμακο) συμμετέχοντες ηλικίας 56 ετών και άνω.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>80%), κόπωση (>60%), κεφαλαλγία (>50%), μυαλγία και ρίγη (>30%), αρθραλγία (>20%), πυρεξία και οίδημα στη θέση ένεσης (>10%) και ήταν συνήθως ήπιας ή μέτριας έντασης και υποχώρησαν πλήρως εντός μερικών ημερών μετά τον εμβολιασμό. Ελαφρώς χαμηλότερη συχνότητα συμβάντων αντιδραστικότητας συσχετίστηκε με μεγαλύτερη ηλικία.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοκιμές του Comirnaty

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Λεμφαδενοπάθεια		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αναφυλαξία, υπερευαισθησία
Ψυχιατρικές διαταραχές			Αϋπνία		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία			Οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου†	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, μυαλγία		Πόνος στα άκρα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρεξία*, οίδημα στη θέση ένεσης	Ερυθρότητα στη θέση ένεσης	Κακουχία, κνησμός στη θέση ένεσης		

Το προφίλ ασφάλειας σε 545 συμμετέχοντες που έλαβαν το Comirnaty, οι οποίοι ήταν οροθετικοί για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη, ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στον γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος.



Ανεπιθύμητες
ενέργειες
Εμβολίου
Astra Zeneca

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό παλμό σας
- δυσκολία στην αναπνοή
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το COVID19 Vaccine AstraZeneca:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός ή μώλωπας στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα κούρασης (κόπωση) ή αίσθημα αδιαθεσίας γενικά
- ρίγη ή αίσθηση πυρετού
- κεφαλαλγία
- αίσθημα ζάλης (ναυτία)
- αρθραλγία ή πόνος στους μυς

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- οίδημα ή ερυθρότητα στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- πυρετός ($>38^{\circ}\text{C}$)
- αδιαθεσία (έμετος) ή διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- υπνηλία ή αίσθημα ζάλης
- μειωμένη όρεξη
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- υπερβολική εφίδρωση, κνησμώδες δέρμα ή εξάνθημα

Αποτέλεσμα

Μετατράπηκε ολόκληρος ο ανθρώπινος πληθυσμός σε
πειραματόζωα