

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Ε.Ο.Φ. ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ COVID-19 ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2022

Ι. ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης χρησιμοποιείται για τη συλλογή και αξιολόγηση πληροφοριών, σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, και την εισήγηση για πιθανή λήψη μέτρων για την προάσπιση της δημόσιας υγείας.

Στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης ο ΕΟΦ καταχωρεί στην εθνική και ευρωπαϊκή βάση **όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες** που εκδηλώνονται στην Ελληνική Επικράτεια και οι οποίες **αναφέρονται αυθόρμητα από ασθενείς ή από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με την Κίτρινη Κάρτα**.

Βασικές έννοιες:

- **Ανεπιθύμητη ενέργεια** είναι η απόκριση σε ένα φάρμακο που χορηγείται σύμφωνα με τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του και είναι επιβλαβής και ακούσια.
- **Σοβαρή (κατά την κρίση του αναφέροντα) ανεπιθύμητη ενέργεια** είναι η ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, είναι άμεσα απειλητική για τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσηλεία ή παράταση νοσηλείας, οδηγεί σε μόνιμη ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα ή επιφέρει συγγενή ανωμαλία/βλάβη κατά τον τοκετό ή αποτελεί σημαντικό ιατρικό συμβάν.
- **Μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια** είναι η ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν είναι σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

II. ΕΜΒΟΛΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ COVID-19 ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΑΝ / ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Στην Ελλάδα έχουν χορηγηθεί/χορηγούνται έναντι της COVID-19 τα εξής εμβόλια:

Α/Α	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΚΑΚ)
1	Comirnaty	<i>BioNTech Manufacturing GmbH</i>
	Comirnaty BA.1	<i>BioNTech Manufacturing GmbH</i>
	Comirnaty BA.4/5	<i>BioNTech Manufacturing GmbH</i>
2	Spikevax	<i>Moderna Biotech Spain S.L</i>
	Spikevax BA.1	<i>Moderna Biotech Spain S.L</i>
	Spikevax BA.4-5	<i>Moderna Biotech Spain S.L</i>
3	Vaxzevria	<i>AstraZeneca AB</i>
4	Jcovden	<i>Janssen-Cilag International NV</i>
5	Nuvaxovid	<i>Novavax CZ, a.s.</i>

Όλα τα ανωτέρω εμβόλια, που χορηγήθηκαν/χορηγούνται στην Ελλάδα έχουν λάβει Κανονική Άδεια Κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, πλην του Nuvaxovid, το οποίο έχει λάβει υπό όρους άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών Ε.Ε. 726/2004 και 507/2006.

Επιπλέον, όλα τα ανωτέρω εμβόλια, που χορηγήθηκαν/χορηγούνται στην Ελλάδα τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση (*additional monitoring*), όπως συμβαίνει και σε πλήθος άλλων φαρμάκων.

Φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας υπό όρους (*conditional marketing authorization*) του Κανονισμού (ΕΚ) 507/2006 (ΕΕ L 92/6) δεν συνιστούν φάρμακα υπό κλινική δοκιμή.

Σύνολο δόσεων ανά εμβόλιο για το έτος 2022

COMIRNATY (Pfizer) : 4.050.772 (όλα τα εμβόλια)

SPIKEVAX (Moderna) :278.123 (όλα τα εμβόλια)

VAXZEVRIA (Astra Zeneca): 0

JCOVDEN (Janssen): 118.128

NUVAXOVID (Novavax): 9.094

III. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Ε.Ο.Φ. ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ COVID-19

- Τα δημοσιοποιούμενα στοιχεία σχετικά με **αναφορές πιθανολογούμενων (εικαζόμενων) ανεπιθύμητων ενεργειών** συνιστούν ιατρικά συμβάντα που αναφέρονται αυθόρμητα είτε από πολίτη είτε από επαγγελματία του τομέα της υγείας μετά τη χορήγηση του εμβολίου και δεν σχετίζονται ή δεν έχουν προκληθεί απαραίτητα από το εμβόλιο.
 - ο Τα ιατρικά συμβάντα που αναφέρονται μπορεί να έχουν προκληθεί από άλλη νόσο ή να συνδέονται με τη συγχορήγηση άλλων φαρμάκων κατά το χρόνο του εμβολιασμού.
- Κατά την αξιολόγηση από τα αρμόδια επιστημονικά όργανα των **αναφερόμενων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** λαμβάνονται υπόψη και συνεκτιμώνται πολλοί παράγοντες, όπως το ιατρικό ιστορικό του εμβολιαζόμενου, η συχνότητα της εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας στον εμβολιασθέντα πληθυσμό σε συνάρτηση/σύγκριση με τη συχνότητα εμφάνισης ίδιων ιατρικών συμβάντων στον γενικό πληθυσμό.
- Κάθε αναφορά εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας αφορά σε κάθε εμβολιαζόμενο ξεχωριστά. Ωστόσο, **κάθε αναφορά μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερες από μία εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες**. Ως εκ τούτου, ο αριθμός των καταγεγραμμένων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν ταυτίζεται με τον αριθμό των αναφορών.
- Η αξιολόγηση της συσχέτισης των αναφερόμενων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών με τα εμβόλια γίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και συγκεκριμένα από την Εθνική Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΕΦΑΡ) και μάλιστα από την Ομάδα Εργασίας για τα πανδημικά εμβόλια που έχει συσταθεί για τον σκοπό αυτό. Σύμφωνα με τις διατάξεις της ενωσιακής φαρμακευτικής νομοθεσίας και τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες φαρμακοεπαγρύπνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, δυνάμει των οποίων επιστημονικά ισχυρά συμπεράσματα και δεδομένα αναφορικά με την ευνοϊκή σχέση κινδύνου/οφέλους από τη χορήγηση των εμβολίων, εξάγονται μόνο μετά από αναλυτική αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων στοιχείων σε συνδυασμό μεταξύ τους, και όχι μεμονωμένων περιπτώσεων.
- Στο πλαίσιο της διαφάνειας ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσιοποιεί αυτά τα δεδομένα, προκειμένου κάθε ενδιαφερόμενος να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ασφάλειας των εμβολίων που χορηγούνται, οι οποίες διαβιβάζονται και αξιολογούνται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC EMA), στην οποία συμμετέχουν και εμπειρογνώμονες του Ε.Ο.Φ.

IV. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ (ΑΕ) ΜΕ ΕΜΒΟΛΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ COVID-19 ΚΑΙ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2022

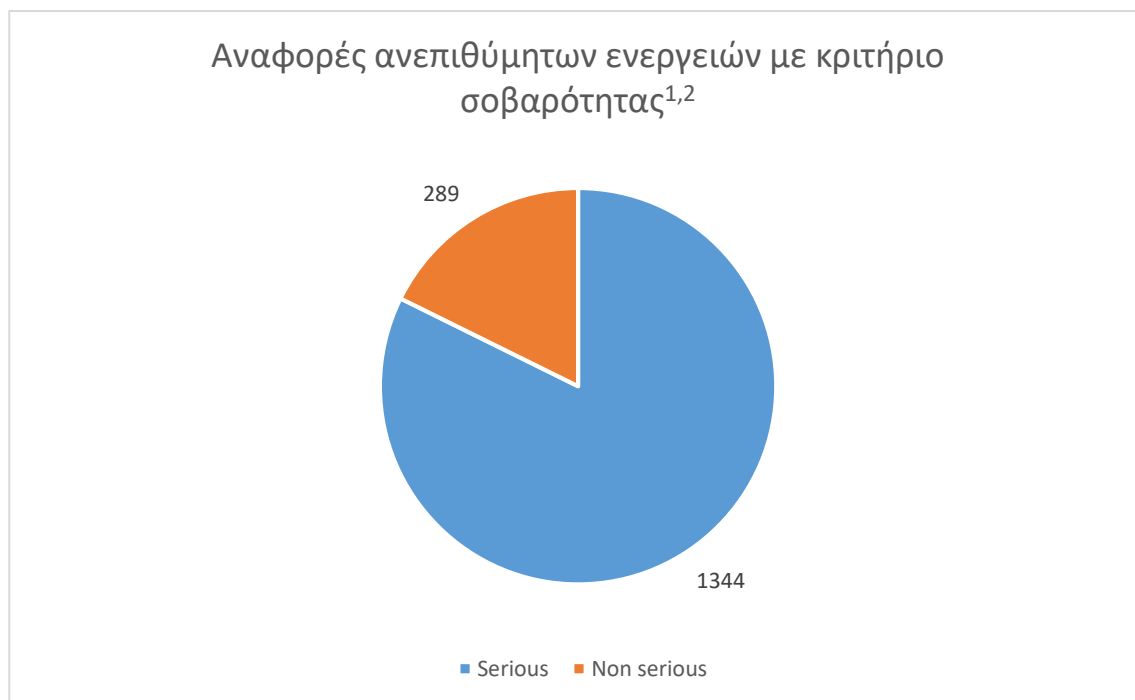
Οι αναφορές των εικαζόμενων Ανεπιθύμητων Ενεργειών που υποβλήθηκαν στον ΕΟΦ το 2022 με την Κίτρινη Κάρτα, αφορούν σε περιστατικά που έλαβαν χώρα τόσο το 2022, όσο και το 2021. Για το λόγο αυτό δεν είναι δυνατή η αναγωγή σε ποσοστό του αριθμού των αναφερομένων ΑΕ ανά αριθμό δόσεων εμβολίων.

Το σύνολο των αναφορών έχουν διαβιβαστεί στην ευρωπαϊκή βάση (EudraVigilance).

Γενικά στοιχεία

Σύνολο αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών για το έτος 2022

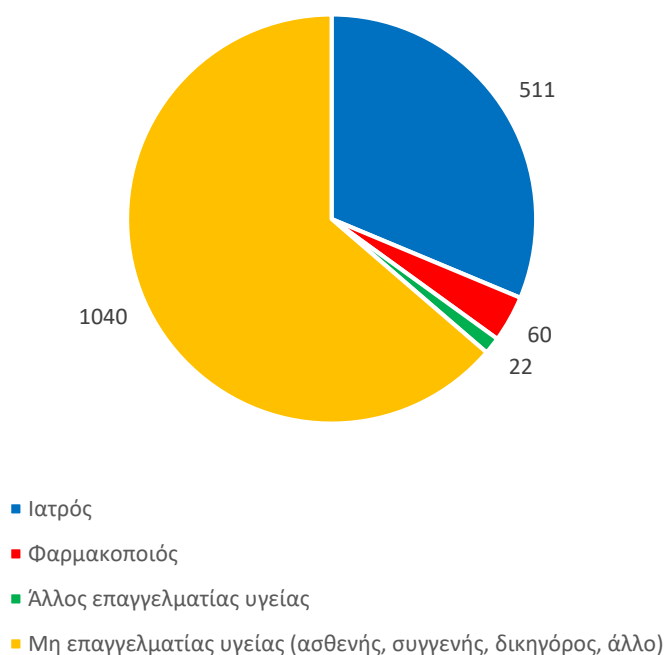
1.633



⁽¹⁾ Το κριτήριο σοβαρότητας μια υποβληθείσας εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας, επιλέγεται σύμφωνα με την κρίση του αναφέροντα

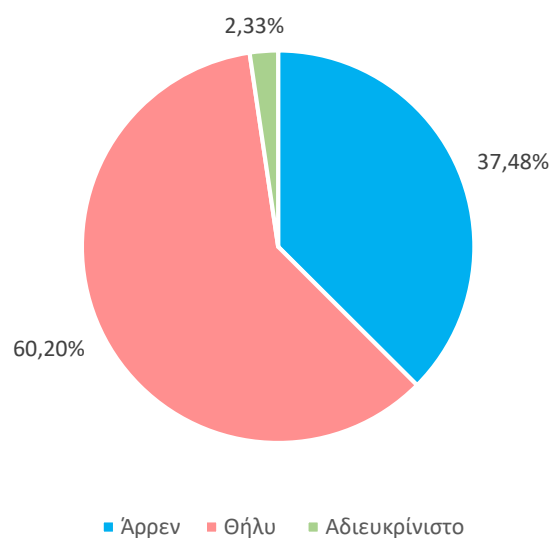
⁽²⁾ Κατά την επεξεργασία της αναφοράς στον ΕΟΦ, είναι δυνατή η αναβάθμιση του κριτηρίου σοβαρότητας, βάσει ευρωπαϊκών και διεθνών οδηγιών φαρμακοεπαγρύπνησης, ενώ δεν είναι δυνατή η υποβάθμιση αυτού

Αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών ανά κατηγορία αναφέροντα

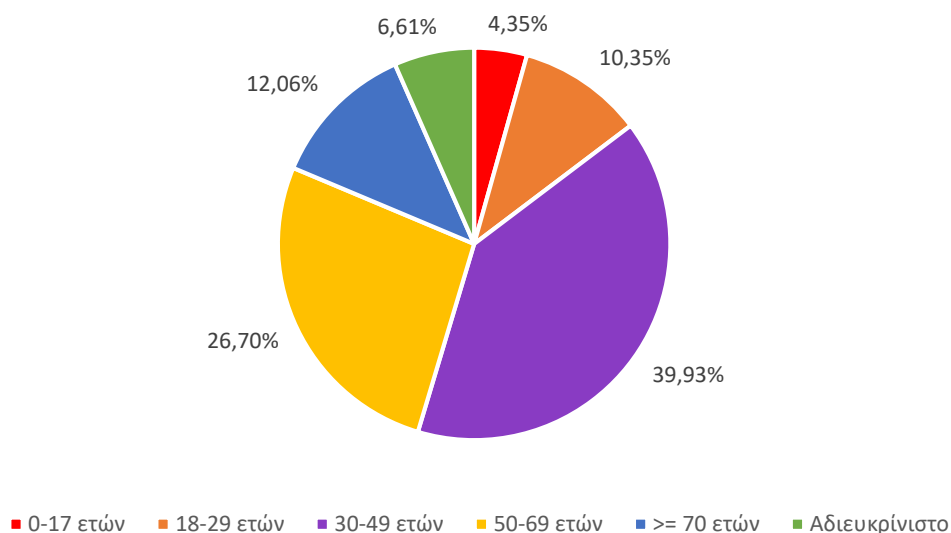


Επισημαίνεται ότι οι ιατροί οφείλουν να αναφέρουν στον ΕΟΦ οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη λήψη φαρμάκου ή εμβολίου, εάν δεν μπορούν με βεβαιότητα να τη συσχετίσουν με άλλο παράγοντα.

Αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών ανά φύλο

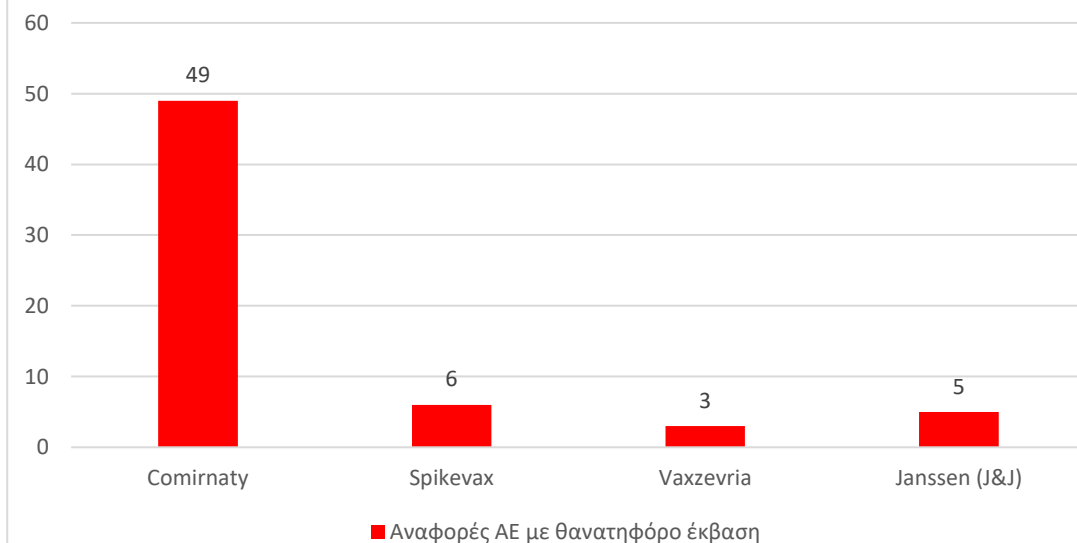


Αναφορές ΑΕ ανά ηλικιακή ομάδα



Σύνολο αναφορών ΑΕ με θανατηφόρο έκβαση: 63^{1,2,3}

Αναφορές ΑΕ με θανατηφόρο έκβαση



¹τα περιστατικά αυτά είτε αναφέρθηκαν εξ αρχής ως θάνατοι, είτε η πληροφορία της έκβασης λήφθηκε από τον ΕΟΦ στο πλαίσιο αναζήτησης συμπληρωματικών στοιχείων (follow-up) για την αξιολόγηση της αναφοράς

²από τα περιστατικά αυτά τα 38 έλαβαν χώρα το 2021, τα 21 έλαβαν χώρα το 2022 και για τα 4 δεν υπάρχει η σχετική πληροφορία

³το 2022 πραγματοποιήθηκαν **4.547.117** δόσεις με όλα τα εμβόλια έναντι της Covid-19, εκ των οποίων:

4.050.772 με το Comirnaty (όλα τα εμβόλια)

278.123 με το Spikevax (όλα τα εμβόλια)

118.128 με το Jcovden

9.094 με το Nuvaxovid

Χρονικό διάστημα μεταξύ εμβολιασμού και αναφερόμενου περιστατικού με θανατηφόρο έκβαση

Χρονικό διάστημα	Αριθμός	Ποσοστό
0 έως 7 ημέρες	16	25.4%
8 έως 14 ημέρες	3	4.76%
15 έως 30 ημέρες	4	6.35%
Πέραν των 30 ημερών	32	50.79%
Άγνωστη	8	12.7%
Σύνολο	63	100%

2 από τις αναφορές αυτές αξιολογήθηκαν ότι **έχουν πιθανότητα** συσχέτισης με τον εμβολιασμό (**possible**), 1 με το Comirnaty και 1 με το Vaxzevria

12 από τις αναφορές αυτές αξιολογήθηκαν ότι **δεν ήταν πιθανή η συσχέτισή** τους με τον εμβολιασμό (**unlikely**)

14 από τις αναφορές αυτές **δεν ήταν δυνατό να αξιολογηθούν** από τα διαθέσιμα στοιχεία που έχουν αποσταλεί (**unassessable**)

35 αναφορές **δεν έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγησή τους**), διότι αναμένονται συμπληρωματικά στοιχεία που έχουν ζητηθεί (π.χ πορίσματα ιατροδικαστικών εκθέσεων και άλλες πληροφορίες)

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑ ΕΜΒΟΛΙΟ

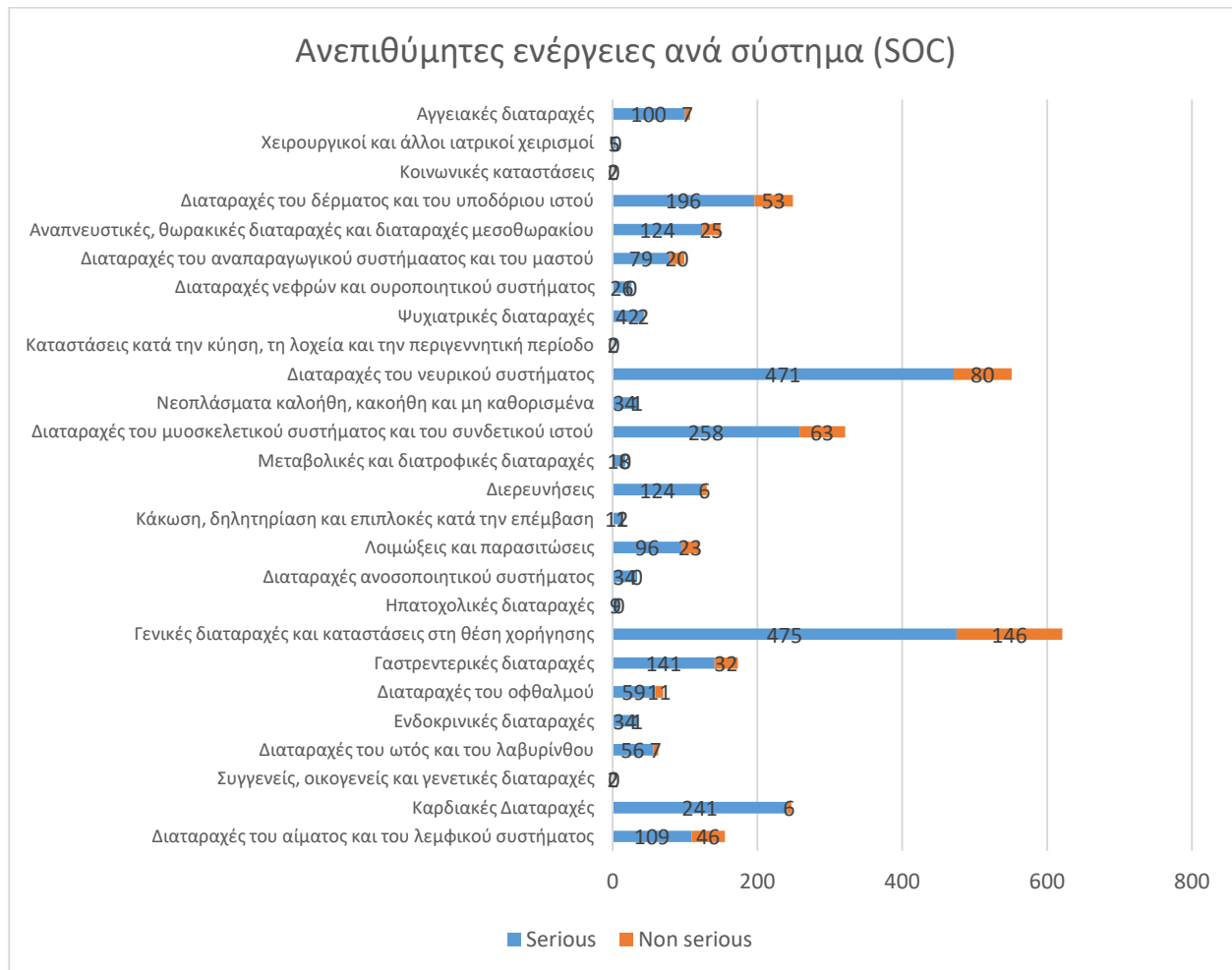
COMIRNATY

Σύνολο Κίτρινων Καρτών: 1320

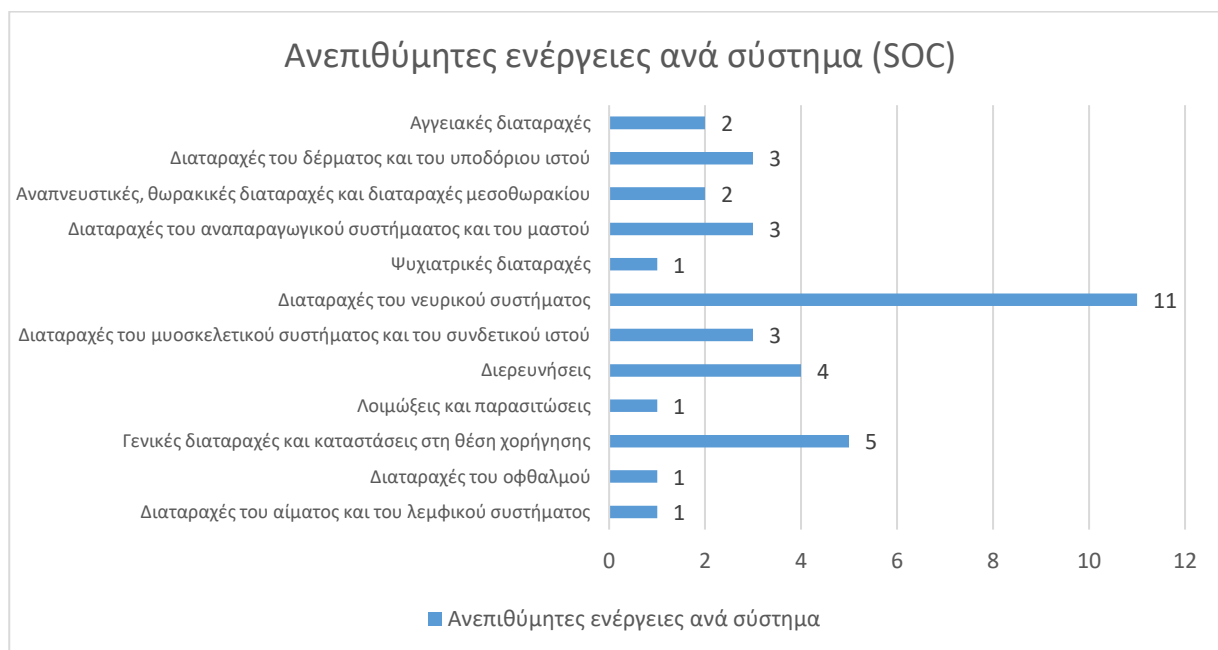
Αναφερόμενες ως Σοβαρές: 1091

Αναφερόμενες ως Μη σοβαρές: 229

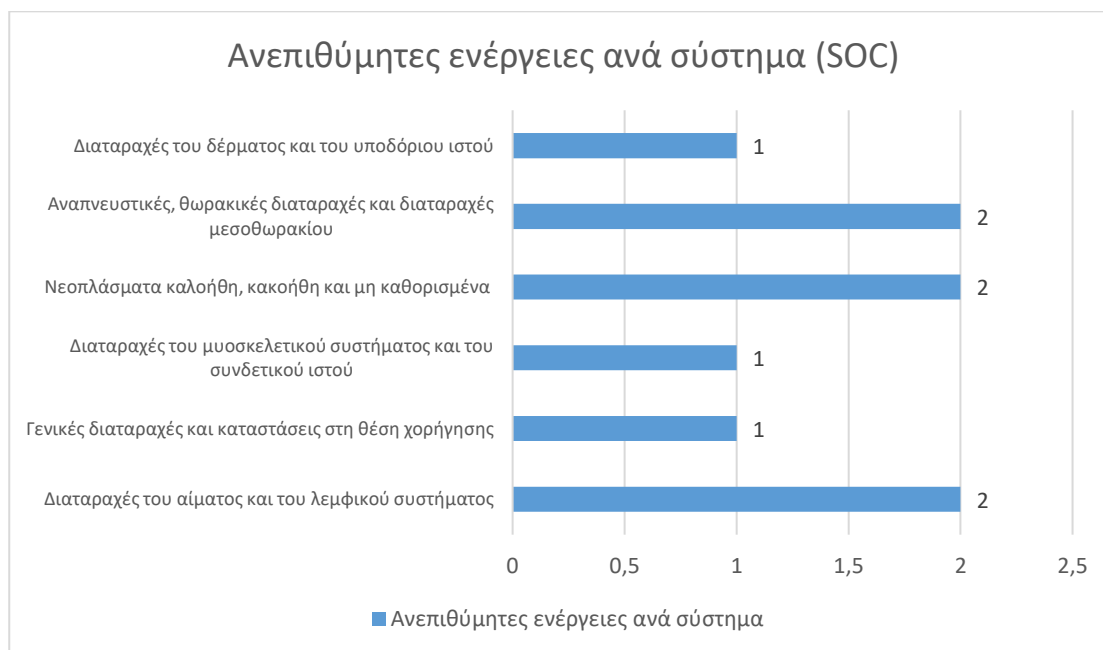
Comirnaty (Tozinameran)



COMIRNATY BA.4/5 (Famtozinameran, tozinameran)

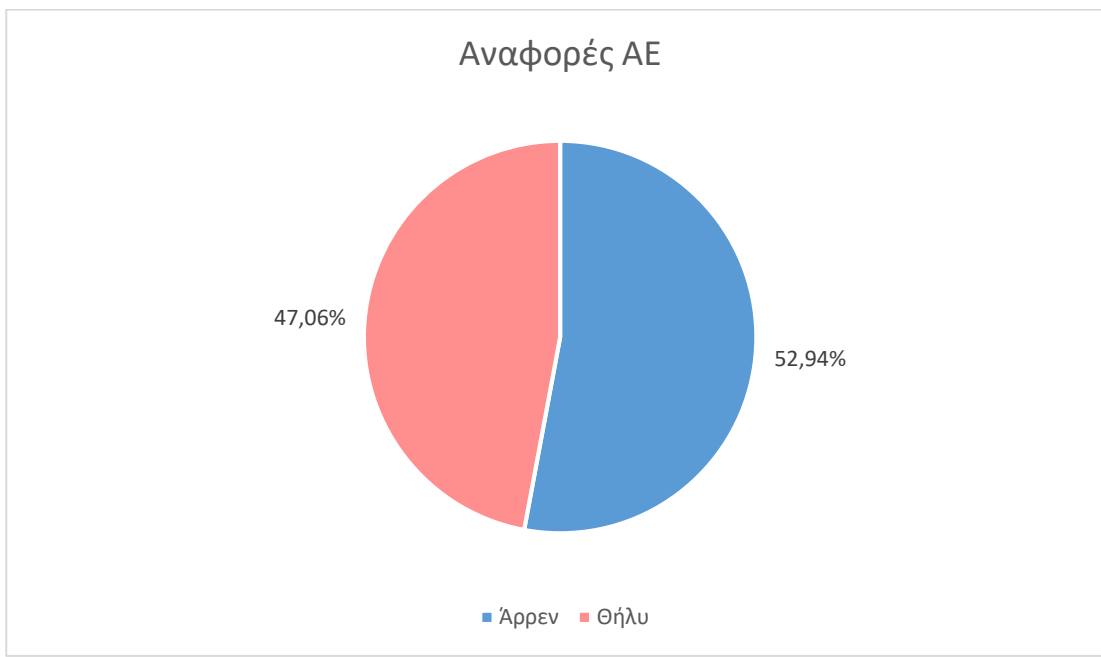


COMIRNATY BA.1 (Riltozinameran, tozinameran)



Ηλικιακή ομάδα: 0-17 ετών

Κριτήριο Σοβαρότητας	Αναφορές
Σοβαρές	51
Μη σοβαρές	17
Σύνολο	68



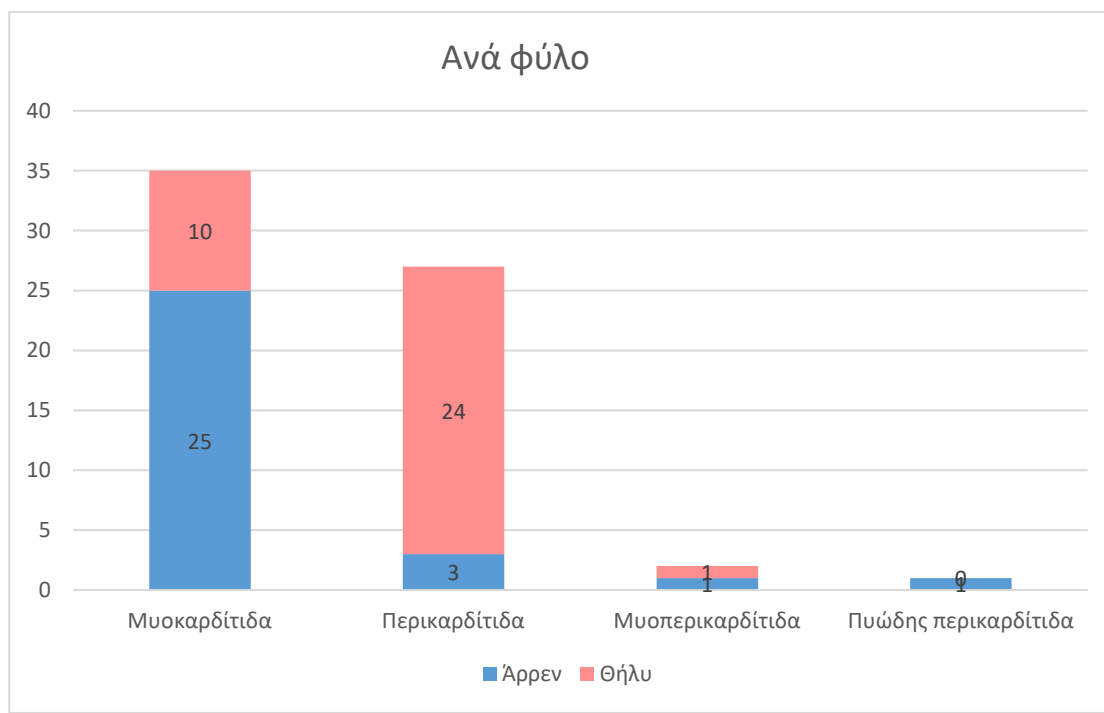
Από τις αναφερόμενες μυοκαρδίτιδες, οι 6 αφορούσαν σε άρρενες και 1 σε θήλυ

Ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικού ενδιαφέροντος σε ενήλικες (18 ετών και άνω)

Μυοκαρδίτιδα/Περικαρδίτιδα

Ανά ηλικιακή ομάδα

Ανεπιθύμητη Ενέργεια	18-29 ετών	30-64 ετών	≥65 ετών
Μυοκαρδίτιδα	16	18	1
Περικαρδίτιδα	2	19	6
Μυο- περικαρδίτιδα	0	1	1
Πυώδης περικαρδίτιδα	0		1
Σύνολο	18	38	9



Καρδιαγγειακές διαταραχές



⁽¹⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Αρρυθμίες, Βραδυκαρδία, Ταχυκαρδία, Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, Έκτακτες συστολές, Φλεβοκομβική Βραδυκαρδία, Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, Αυξημένος καρδιακός ρυθμός, Μειωμένος καρδιακός ρυθμός

⁽²⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Υπόταση, Ορθοστατική υπόταση, Υπέρταση, Υπερτασική κρίση

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

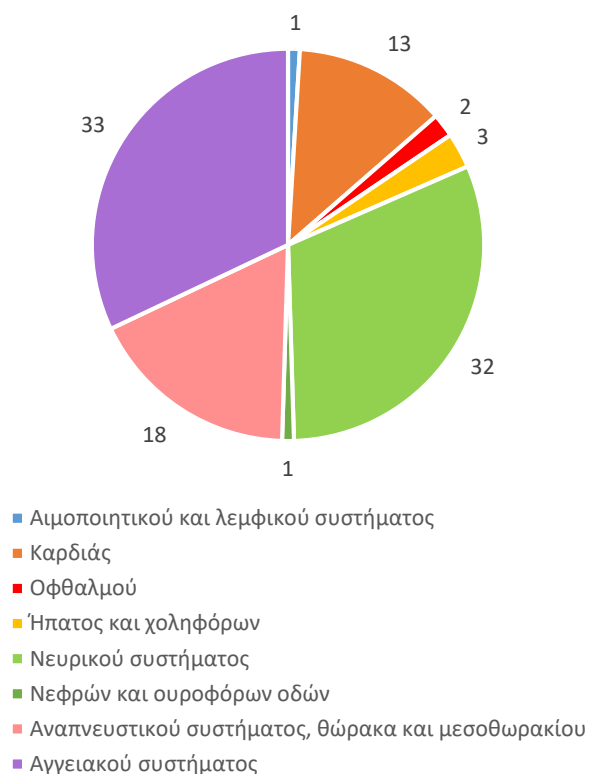


⁽¹⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Αναιμία, Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, Αιμολυτική αναιμία, Αιμόλυση, Ανεπάρκεια μυελού των οστών, Θρομβοπενία, Αυτοάνοση θρομβοπενία, Θρομβοκυττάρωση, Λευκοκυττάρωση, Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα, Θρομβοπενική πορφύρα

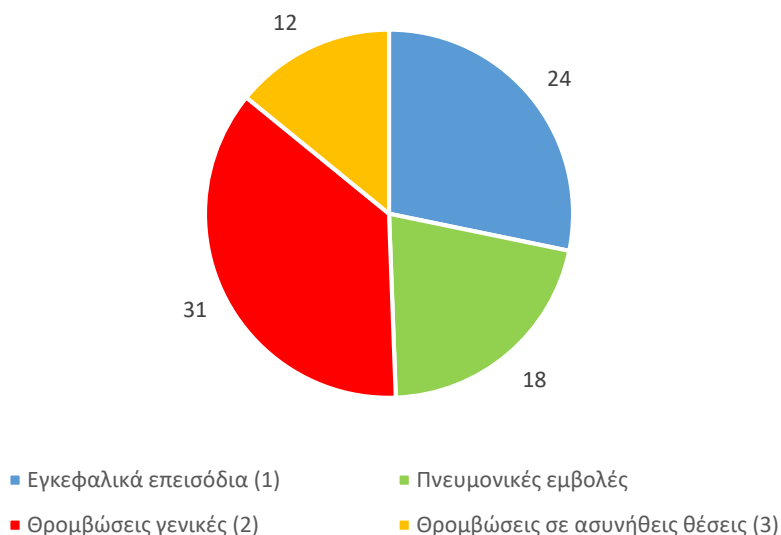
⁽²⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Λεμφαδενίτιδα, Λεμφαδενοπάθεια, Πόνος λεμφαδένων

Θρομβοεμβολικά επεισόδια

Θρομβοεμβολικά επεισόδια ανά οργανικό σύστημα



Θρομβοεμβολικά ειδικού ενδιαφέροντος



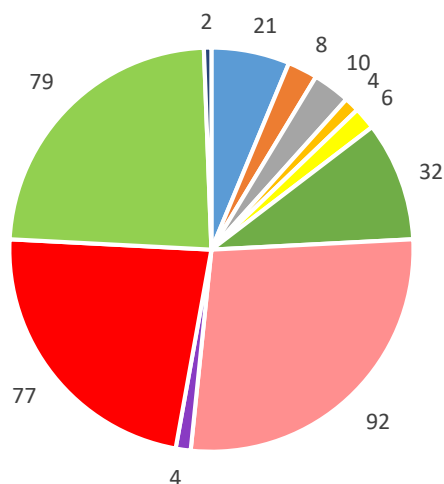
⁽¹⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Απόφραξη καρωτίδας, Παρεγκεφαλιδικό έμφρακτο, Εγκεφαλικό έμφρακτο, Εγκεφαλική θρόμβωση, Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Εμβολικό εγκεφαλικό έμφρακτο, Ισχαιμικό εγκεφαλικό έμφρακτο, Ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Αιμορραγικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

⁽²⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Αρτηριακή αποφρακτική νόσος, Έμφρακτο, Παράδοση εμβολή, Θρόμβωση, Φλεβική θρόμβωση, Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, Θρόμβωση επιπολής φλέβας, Φλεβική θρόμβωση σκέλους, Θρομβοφλεβίτις

⁽³⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Θρόμβωση σπληνικής φλέβας, Θρόμβωση φλέβας του αμφιβληστροειδούς, Θρόμβωση πυλαίας φλέβας, Θρόμβωση νεφρικής αρτηρίας, Θρόμβωση της σφαγίτιδας φλέβας, Πυελική φλεβική θρόμβωση

Διαταραχές νευρικού συστήματος

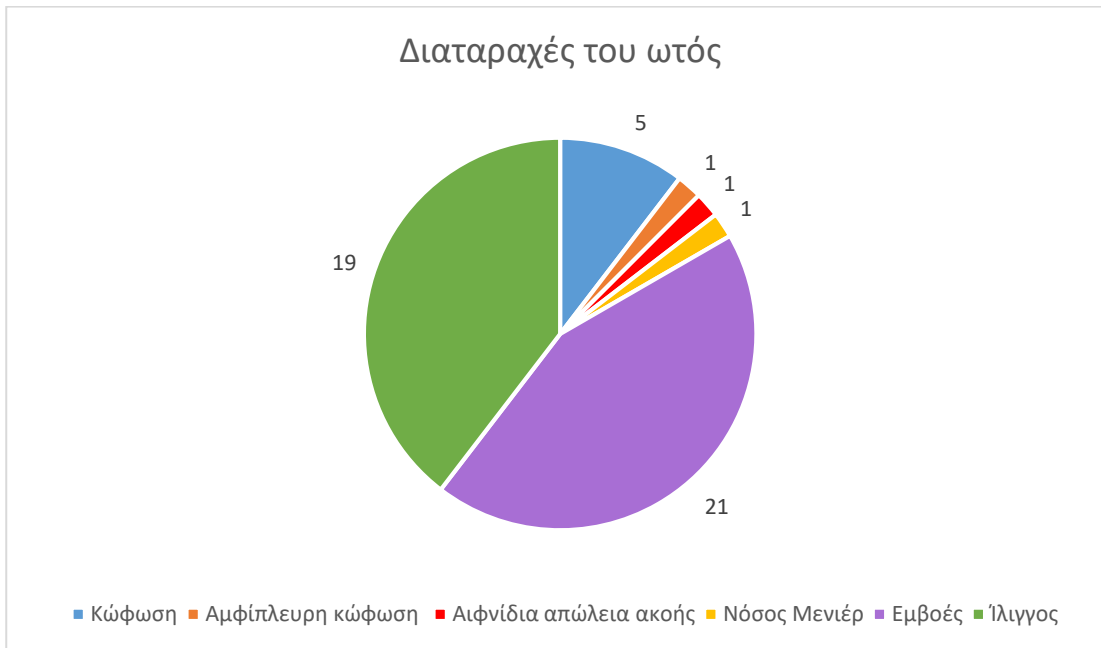
Διαταραχές του νευρικού συστήματος



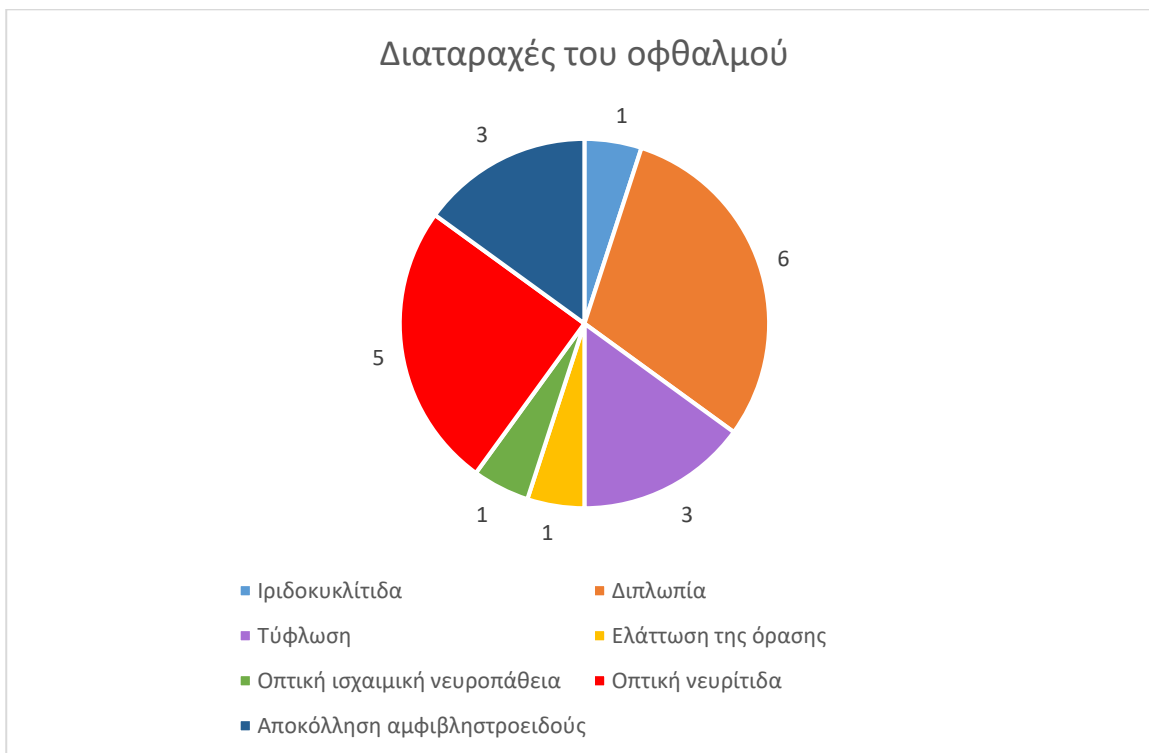
- Διαταραχές του κρανιακού νεύρου(1)
- Απομυελινωτικές νευρολογικές διαταραχές (2)
- Επιληπτικές κρίσεις (3)
- Οξείες πολυνευροπάθειες (4)
- Περιφερικές νευροπάθειες (5)
- Διαταραχές κινητικότητας (6)
- Διαταραχές αισθητικότητας (7)
- Νευρολογικές διαταραχές αγγειακού τύπου (πλην θρομβώσεων) (8)
- Νευρολογικές διαταραχές άλλου τύπου (9)
- Πονοκέφαλοι-Ημικρανίες (10)
- Νευρομυϊκές διαταραχές (11)

- (1) Περιλαμβάνονται οι όροι: Παράλυση III κρανιακού νεύρου, παράλυση VI κρανιακού νεύρου, παράλυση Bell, πάρεση προσωπικού, πάρεση γλώσσας
- (2) Περιλαμβάνονται οι όροι: Απομυελίνωση, Πολλαπλή σκλήρυνση, Υποτροπή πολλαπλής σκλήρυνσης, Εγκάρσια μυελίτιδα
- (3) Περιλαμβάνονται οι όροι: Επιληπτικές κρίσεις, Μυοκλονική επιληψία, Επιληψία
- (4) Περιλαμβάνονται οι όροι: Σύνδρομο Guillain-Barre, Σύνδρομο Miller Fisher
- (5) Περιλαμβάνονται οι όροι: Περιφερική νευροπάθεια, Νευραλγία
- (6) Περιλαμβάνονται οι όροι: Υποκινησία, Βραδυκινησία, Δυσκινησία, Παράλυση, Διπληγία, Μονοπάρεση, Μονοπληγία, Πάρεση, Παραπάρεση, Διαταραχές κίνησης, Νόσος Πάρκινσον, Τρέμουλο
- (7) Περιλαμβάνονται οι όροι: Αίσθημα καύσου, Δυσαισθησία, Υπεραισθησία, Υπαισθησία, Παισθησία
- (8) Περιλαμβάνονται οι όροι: Εγκεφαλική αιμορραγία, Υπαραχνοειδής αιμορραγία, Αγγειίτιδα ΚΝΣ, Παροδικό ισχαιμικό ΑΕΕ
- (9) Περιλαμβάνονται οι όροι: Απώλεια συνείδησης, Συγκοπτικό επεισόδιο, Ζάλη, Υπνηλία
- (10) Περιλαμβάνονται οι όροι: Πονοκέφαλος, Ημικρανίες, Ημικρανία με αύρα
- (11) Περιλαμβάνονται οι όροι: Νόσος κινητικού νευρώνα, Μυασθένεια Gravis

Διαταραχές ωτός και λαβυρίνθου



Οφθαλμικές διαταραχές



Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Έρπης: 33 περιστατικά, εκ των οποίων 30 αφορούν σε *έρπη ζωστήρα*, 2 αφορούν στον *οφθαλμό* και 1 σε *ερπητική μηνιγγίτιδα*

1 περιστατικό *κυτταρίτιδας*, 1 *εκκολπωματίτιδα*, 2 *σκωληκοειδίτιδες*, 2 *εγκεφαλίτιδες*, 3 *μυελίτιδες*

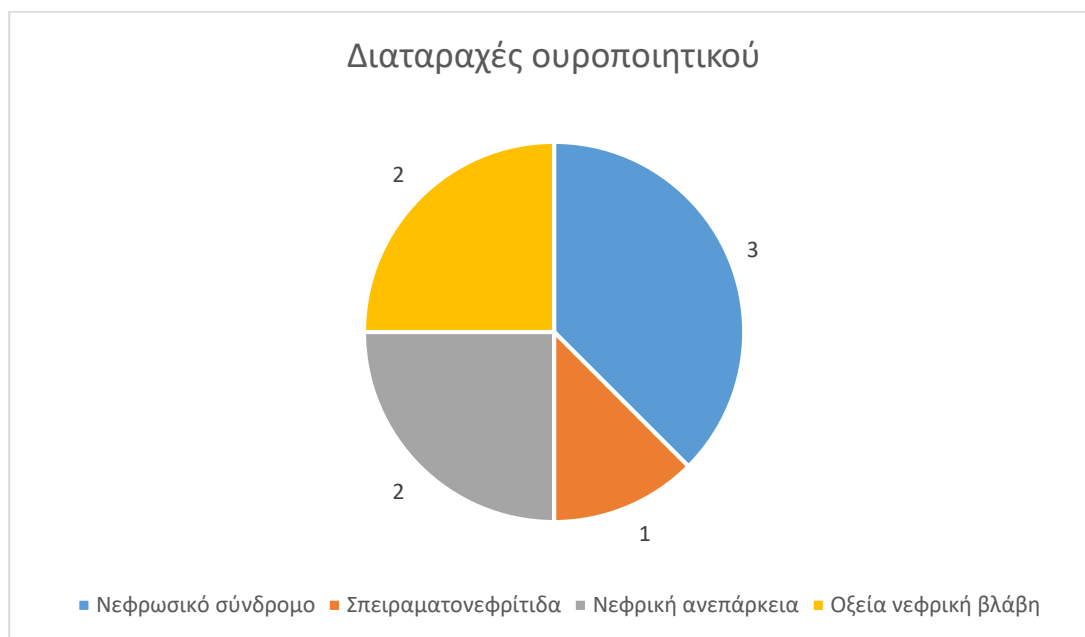
Αυτοάνοσα νοσήματα ειδικού ενδιαφέροντος

Οργανικό σύστημα (SOC)	Αναφερόμενος όρος (PT)	Αριθμός αναφορών
Γαστρεντερικό σύστημα	Οξεία παγκρεατίτιδα	2
	Ελκώδης κολίτιδα	4
	Νόσος Crohn	1
Μυοσκελετικό σύστημα και συνδετικός ιστός	Ρευματική πολυμυαλγία	3
	Συστηματικός ερυθματώδης λύκος	2
	Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο	1
	Σκληρόδερμα	1
	Ψωριασική αρθροπάθεια	1
	Ρευματοειδής αρθρίτιδα	2
	Σύνδρομο Sjogren	1
	Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα	1
	Πολυαρθρίτιδα	2
Δέρμα και υποδόριος ιστός	Πεμφιγοειδές	1
	Πέμφιγα	1
	Πολύμορφο ερύθημα	2
	Δερματομυοσίτιδα	1
	Ψωρίαση	8
	Λεύκη	1
Αγγειακό	Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα	2
	Αγγειίτιδα	2

Διαταραχές θυρεοειδούς



Διαταραχές Ουροποιητικού



Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων



Διαταραχές εμμήνου ρύσεως

49 αναφερόμενες διαταραχές εμμήνου ρύσεως

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

3 αναφερόμενα περιστατικά εκ των οποίων 1 **τρισωμία 18**, 1 **ανωμαλία εμβρυϊκής ανάπτυξης**, 1 **ανώμαλη προβολή εμβρύου**

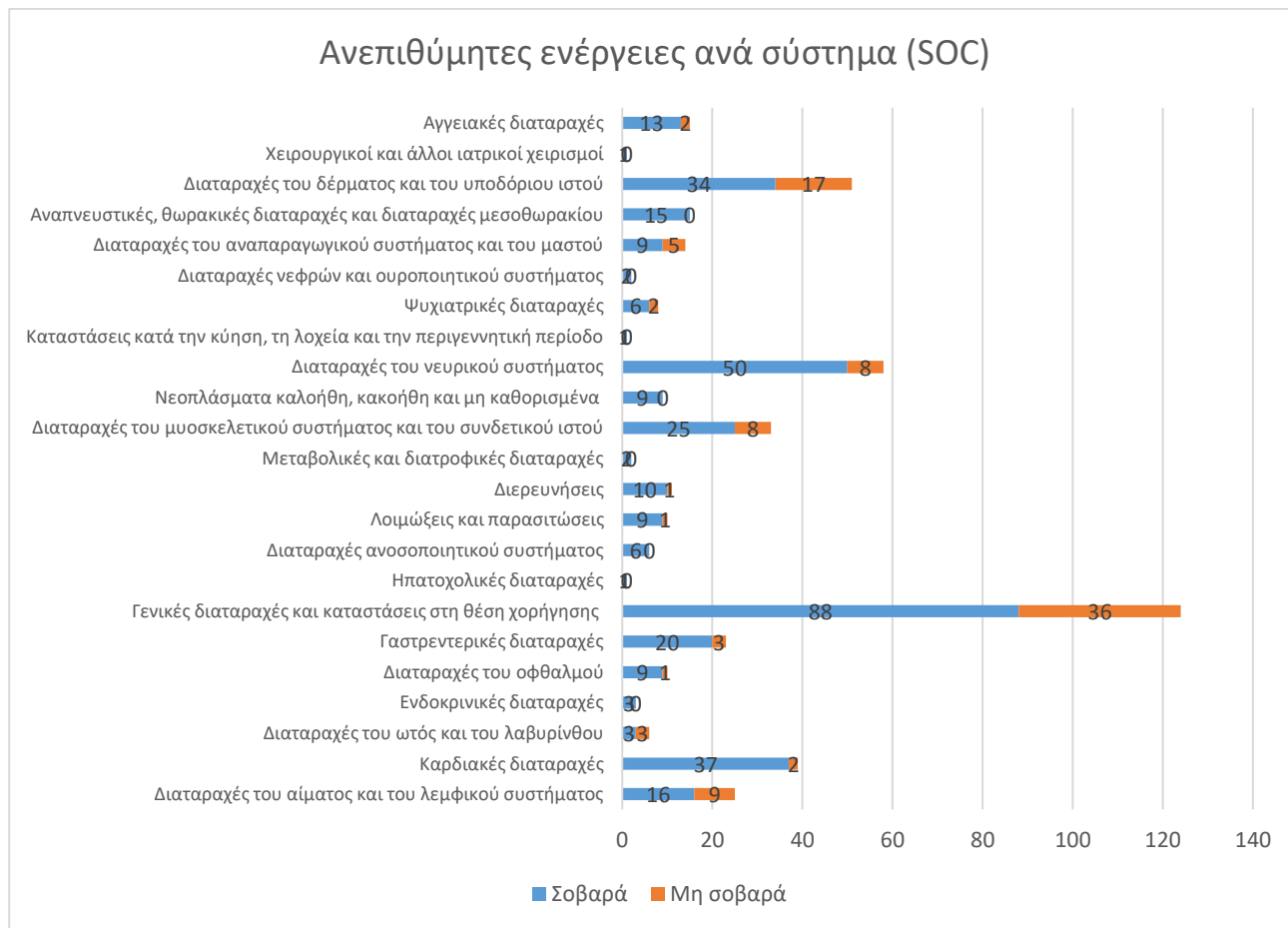
3 αναφορές σε θηλάζουσες, εκ των οποίων 2 αφορούσαν σε **τοπική αντίδραση** στο σημείο εμβολιασμού και 1 σε **διάρροια του θηλάζοντος βρέφους**

SPIKEVAX

Σύνολο Κίτρινων Καρτών: 186

Αναφερόμενες ως Σοβαρές: 143

Αναφερόμενες ως Μη σοβαρές: 43



Ηλικιακή Ομάδα 0-17 ετών

1 αναφορά με κριτήριο σοβαρότητας **serious**

Αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (PT): Πνευμονική μάζα
Πλευροχονδρίτιδα

Ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικού ενδιαφέροντος σε ενήλικες (18 ετών και άνω)

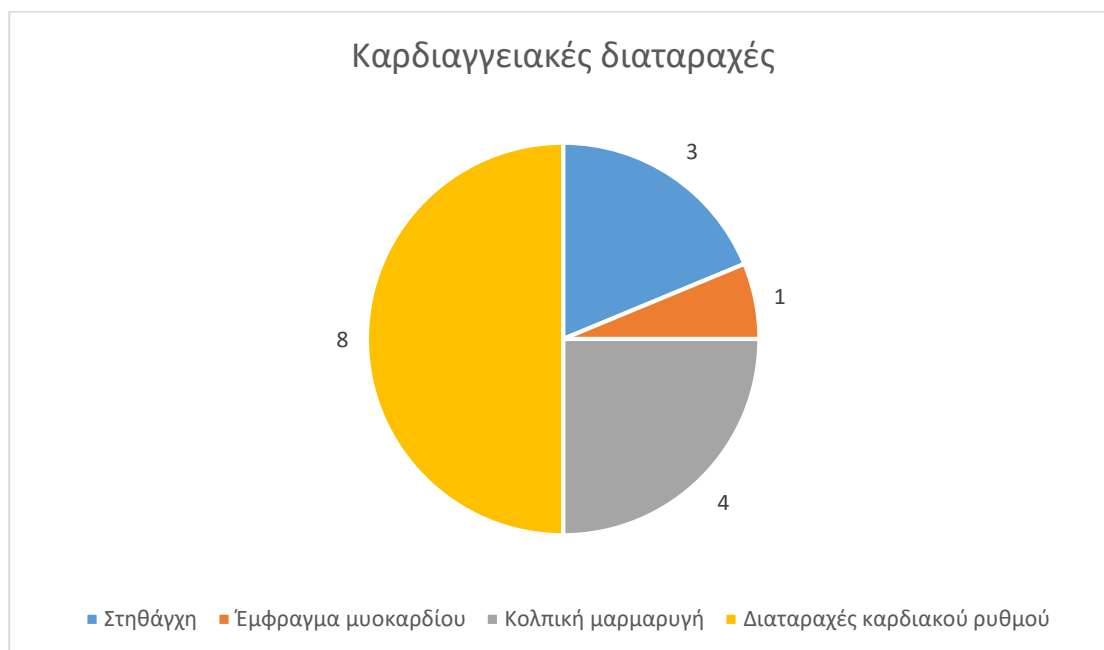
Μυοκαρδίτιδα/Περικαρδίτιδα

18-29 ετών 1 περιστατικό μυο-περικαρδίτιδας σε άρρεν

30-64 ετών 4 περιστατικά μυοκαρδίτιδας (2 άρρενες, 2 θήλεα),
3 περιστατικά περικαρδίτιδας (3 θήλεα)

65-99 ετών 1 περιστατικό περικαρδίτιδας σε θήλυ

Καρδιαγγειακές διαταραχές



Περιλαμβάνονται οι όροι: Αρρυθμίες, Βραδυκαρδία, Ταχυκαρδία

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

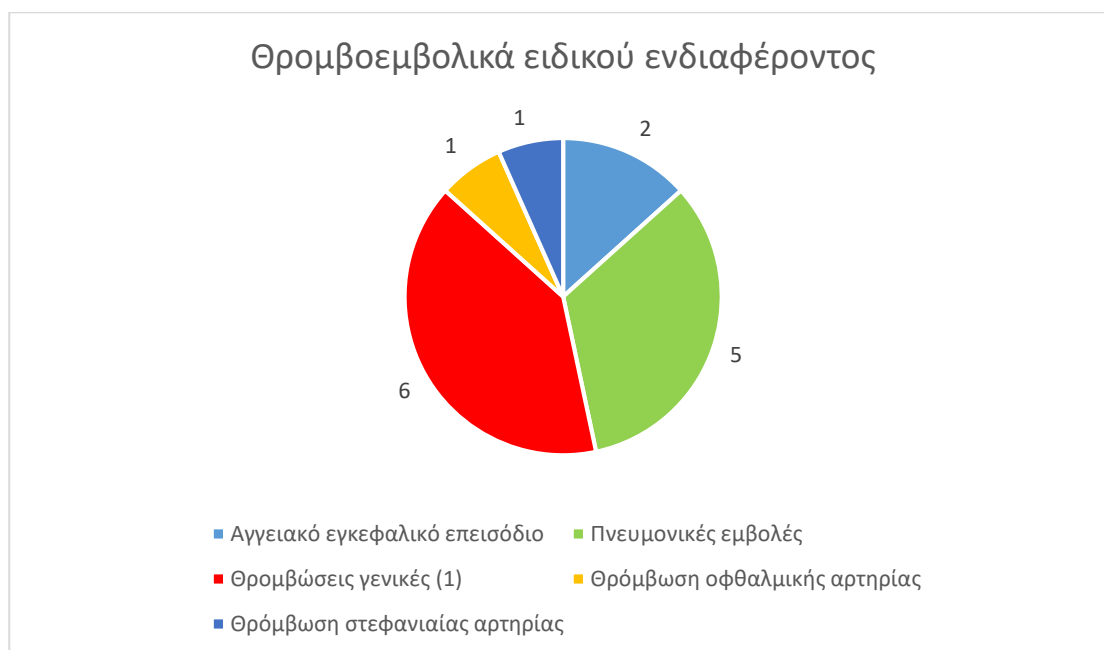
19 αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκ των οποίων:

16 αναφέρθηκαν ως **λεμφοδενοπάθεια**,

1 ως **λεμφαδενίτιδα** και

2 ως **πόνος λεμφαδένων**

Θρομβοεμβολικά επεισόδια



⁽¹⁾ Περιλαμβάνονται οι όροι: Έμφρακτο, Θρόμβωση, Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, Θρομβοφλεβίτις

Διαταραχές νευρικού συστήματος



(1) Περιλαμβάνονται οι όροι: Απώλεια αισθήσεων, Υπνηλία, Ζάλη, Συγκοπτικό επεισόδιο

Διαταραχές ωτός και λαβυρίνθου

Αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες: 1 **πόνος ωτός**, 3 **εμβοές**, 1 **ίλιγγος**

Διαταραχές του οφθαλμού

Αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες: 1 **διπλωπία**, 1 **θολή όραση**, 1 **διαταραχή οπτικού πεδίου**, 2 **οπτική νευρίτιδα**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Έρπης ζωστήρας: 3 περιστατικά, εκ των οποίων 1 αφορά στον οφθαλμό

1 περιστατικό **άσηπτης μηνιγγίτιδας**, 1 **πυελονεφρίτιδα**

Διαταραχές Ουροποιητικού

1 αναφερόμενο περιστατικό **νεφρικής ανεπάρκειας**

Αυτοάνοσα νοσήματα ειδικού ενδιαφέροντος

Οργανικό σύστημα (SOC)	Αναφερόμενος όρος (PT)	Αριθμός αναφορών
Γαστρεντερικό	<i>Ελκώδης κολίτιδα</i>	2
Μυοσκελετικό σύστημα και συνδετικός ιστός	<i>Σκληρόδερμα</i>	1
	<i>Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο</i>	1
	<i>Ρευματοειδής αρθρίτιδα</i>	1
Δέρμα και υποδόριος ιστός	<i>Ψωρίαση</i>	1
Αγγειακό	<i>Αγγειίτιδα</i>	1

Διαταραχές θυρεοειδούς

7 αναφορές διαταραχών θυρεοειδούς, συμπεριλαμβανομένης της απορρύθμισης

Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων

1 περιστατικό αναφερόμενου *ίκτερου*

Διαταραχές εμμήνου ρύσεως

11 αναφερόμενες διαταραχές εμμήνου ρύσεως

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

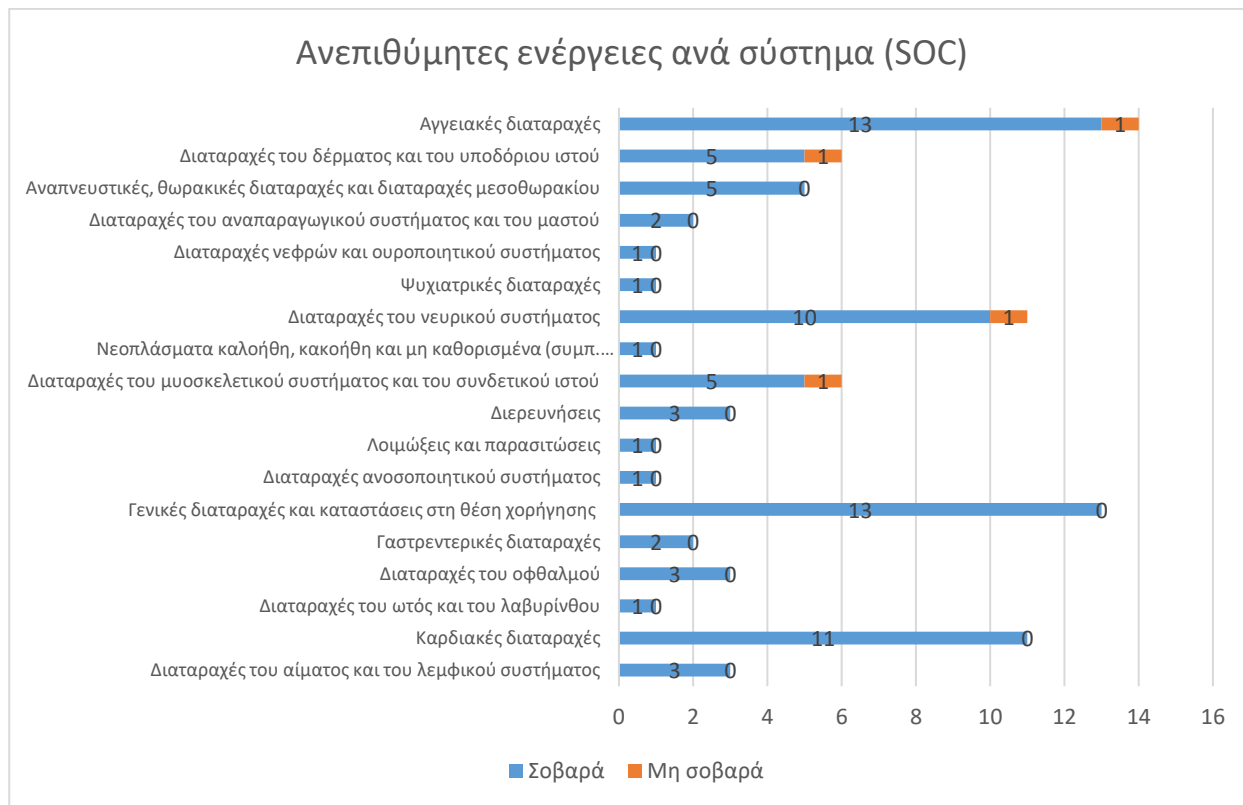
1 αναφορά *παλίνδρομης κύησης*

VAXZEVRIA

Σύνολο Κίτρινων Καρτών: 31

Αναφερόμενες ως Σοβαρές: 29

Αναφερόμενες ως Μη σοβαρές: 2



Ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικού ενδιαφέροντος

Μυοκαρδίτιδα/Περικαρδίτιδα

18-29 ετών: 1 περικαρδίτιδα (άγνωστο φύλο)

30-64 ετών: 2 μυοκαρδίτιδες και 2 περικαρδίτιδες, όλα σε άρρενες

Καρδιαγγειακές διαταραχές

1 στεφανιαία νόσος, 2 οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, 1 μυοκαρδιοπάθεια, 1 περικαρδιακή συλλογή

Διαταραχές αίματος και λεμφικού

1 λεμφαδενοπάθεια

Θρομβοεμβολικά επεισόδια

1 αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, 2 θρομβώσεις γενικού τύπου, 2 εν τω βάθει φλεβοθρομβώσεις και 1 επιπολής φλεβοθρόμβωση

Νευρολογικές διαταραχές

1 πάρεση κοινού κινητικού νεύρου επί εδάφους κεφαλαλγίας,

3 πονοκέφαλοι/ημικρανίες, 1 υπαισθησία, 1 πλάγια αμυοτροφική σκλήρυνση

Διαταραχές ωτός και λαβυρίνθου

1 ίλιγγος

Διαταραχές οφθαλμού

1 οπτική νευρίτιδα

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

4 αναφορές έρπητα ζωστήρα

Αυτοάνοσα νοσήματα ειδικού ενδιαφέροντος

1 Ψωριασική αρθροπάθεια, 1 έξαρση ρευματοειδούς αρθρίτιδας, 1 έξαρση ψωρίασης, 1 αγγειίτιδα, 2 γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα

Διαταραχές θυρεοειδούς

1 αναφορά για αυξημένα αντι-θυρεοειδικά αντισώματα

Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων

1 αναφορά ίκτερου

Διαταραχές εμμήνου ρύσεως

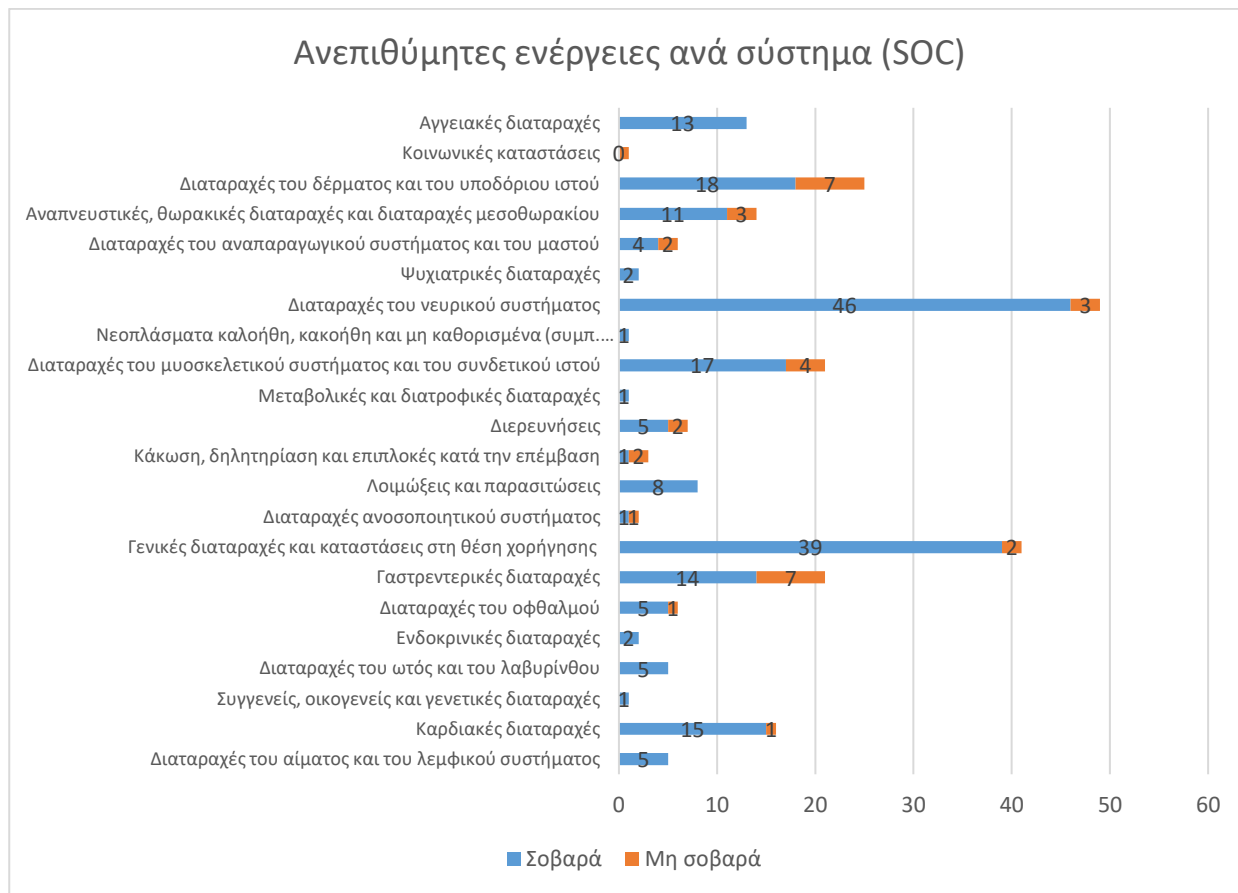
1 αναφορά διαταραχής εμμήνου ρύσεως

JCOVDEN

Σύνολο Κίτρινων Καρτών: 362

Αναφερόμενες ως Σοβαρές: 215

Αναφερόμενες ως Μη σοβαρές: 147



Ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικού ενδιαφέροντος

Μυοκαρδίτιδα/Περικαρδίτιδα

18-29 ετών: 1 μυοκαρδίτιδα σε άρρεν

30-64 ετών: 1 περικαρδίτιδα σε θήλυ, 1 μυο-περικαρδίτιδα σε άρρεν

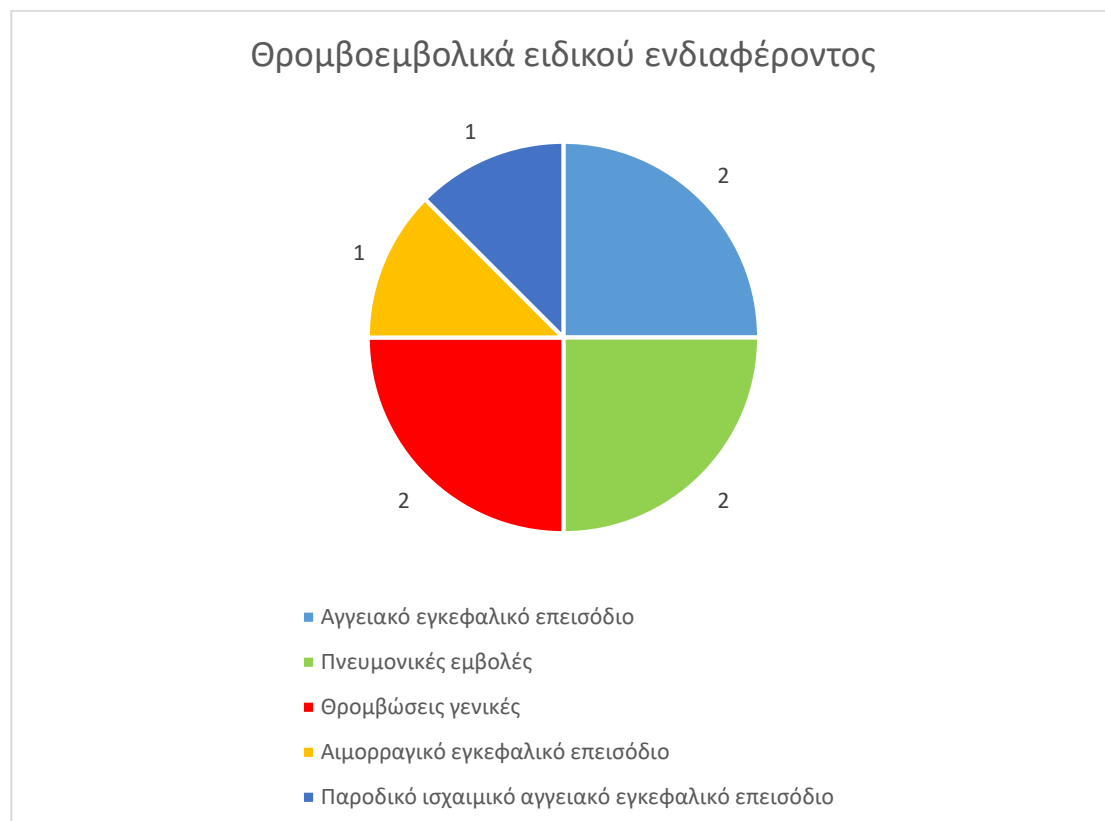
Καρδιαγγειακές διαταραχές



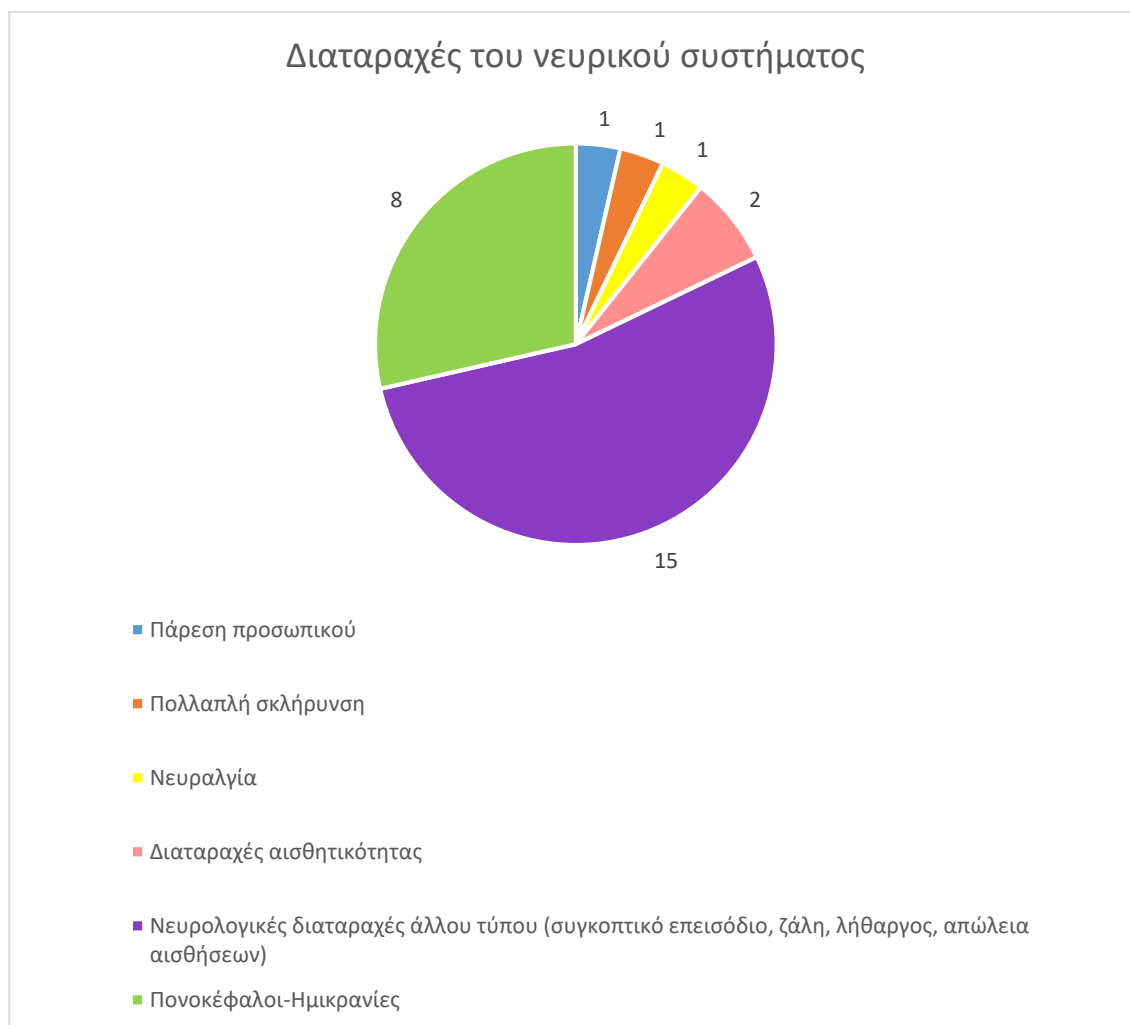
Διαταραχές αίματος και λεμφικού ιστού

4 λεμφαδενοπάθειες, 1 θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα

Θρομβοεμβολικά επεισόδια



Νευρολογικές διαταραχές



Διαταραχές ωτός και λαβυρίνθου

1 αναφερόμενο περιστατικό **κώφωσης**, 2 **εμβοών**, 2 **ιλίγγου**

Διαταραχές οφθαλμού

1 αναφερόμενο περιστατικό **διπλωπίας**, 1 **συνδρόμου υαλοειδοαμφιβληστροειδικής έλξης**, 1 **οπτικής νευρίτιδας**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

5 περιστατικά **έρπητα ζωστήρα**

Αυτοάνοσα νοσήματα ειδικού ενδιαφέροντος

1 αναφερόμενο περιστατικό **λεύκης**, 1 **δερματομυοσίτιδας**

Διαταραχές του θυρεοειδούς

2 αναφερόμενα περιστατικά εκ των οποίων 1 **αυτοάνοσης θυρεοειδίτιδας** και 1 **υποξείας θυρεοειδίτιδας**

Διαταραχές εμμήνου ρύσεως

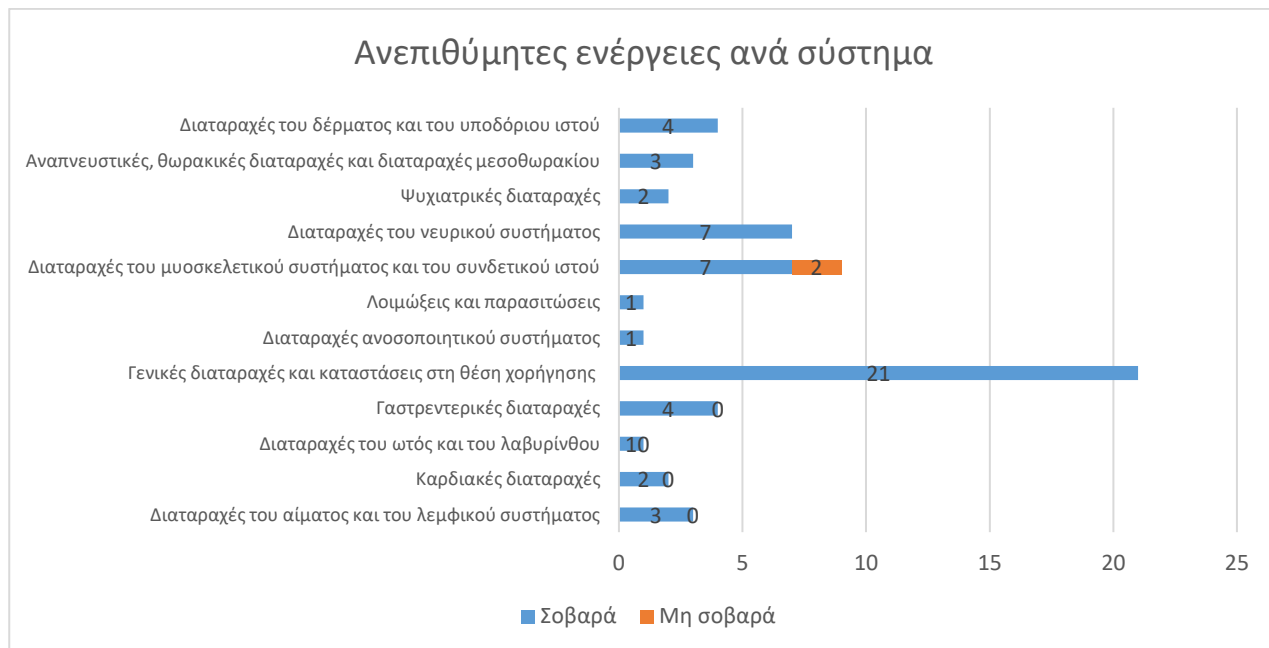
3 αναφερόμενα περιστατικά διαταραχής εμμήνου ρύσεως

NUVAXOVID

Σύνολο Κίτρινων Καρτών: 15

Αναφερόμενες ως Σοβαρές: 13

Αναφερόμενες ως Μη σοβαρές: 2



Υπενθυμίζεται ότι οι υποβληθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αντιστοιχούν στον αριθμό των αναφορών, καθώς μια αναφορά μπορεί να περιέχει περισσότερες από μια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα δεδομένα των ανεπιθύμητων ενεργειών αντλήθηκαν από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων της EudraVigilance (EVDAS-EudraVigilance Data Analysis System) και από την εθνική βάση του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου.

Οι όροι που χρησιμοποιήθηκαν για την άντληση των δεδομένων βασίζονται στην έκδοση MedDRA 25.1.

Τα αναλυτικά στοιχεία των εμβολιασμών αντλήθηκαν από το Υπουργείο Υγείας.

Τονίζεται με ιδιαίτερη έμφαση ότι η αναφορά των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στον ΕΟΦ με την Κίτρινη Κάρτα <https://www.kitrinikarta.gr/> αποτελεί πυλώνα της φαρμακοεπαγρύπνησης και της ασφαλούς χρήσης των φαρμάκων και εμβολίων.