

**ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Ε.Ο.Φ. ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΤΗΝ  
ΕΛΛΑΔΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ  
ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ COVID-19 ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ  
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΕΩΣ  
26.12.2021**

## I. ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που εφαρμόζεται και δεσμεύει τα Κράτη-μέλη, όλα τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων που ανήκουν στην κατηγορία των ανοσολογικών φαρμάκων, υπόκεινται σε φαρμακοεπαγρύπνηση.

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.

Στα πλαίσια του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης οι Αρμόδιες για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση Αρχές καταχωρούν 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 στον ΕΟΦ**.

Κατηγορίες:

- **Ανεπιθύμητη ενέργεια** είναι η απόκριση σε ένα φάρμακο που χορηγείται σύμφωνα με τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του και είναι επιβλαβής και ακούσια.
- **Σοβαρή 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.

Προκειμένου για φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ο EMA σε συνεργασία με τις Αρμόδιες για Φαρμακοεπαγρύπνηση εθνικές Αρχές δημιουργεί και τηρεί βάση

δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων για τη συγκέντρωση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) συνιστά την Αρμόδια για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση Αρχή στην Ελλάδα.

## II. ΕΜΒΟΛΙΑ ΕΝΑΝΤΙ COVID-19 ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Στην Ελλάδα χορηγούνται έναντι του COVID-19 τα εξής εμβόλια:

A/A	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΚΑΚ)
1	<b>Comirnaty</b>	<i>BioNTech Manufacturing GmbH</i>
2	<b>Spikevax</b>	Moderna Biotech Spain S.L
3	<b>Vaxzevria</b>	AstraZeneca AB
4	<b>Janssen</b>	Janssen-Cilag International NV

Όλα τα ανωτέρω εμβόλια που χορηγούνται στην Ελλάδα έχουν λάβει **υπό όρους άδεια κυκλοφορίας** από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών **Ε.Ε. 726/2004 και 507/2006**.

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

Σύμφωνα με το άρθρο 4 του Κανονισμού 507/2006:

«Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί όταν η επιτροπή διαπιστώνει ότι, ενώ δεν έχουν υποβληθεί εκτενή κλινικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- η σχέση κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 28 α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είναι θετική.
- αναμένεται ότι ο αιτών θα είναι σε θέση να υποβάλει εκτενή κλινικά στοιχεία.

- *καλύπτονται ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες.*
- *το όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διαθεσιμότητα στην αγορά του εν λόγω φαρμάκου είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο που εμπεριέχει το γεγονός ότι απαιτούνται ακόμη συμπληρωματικά στοιχεία».*

### **III. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Ε.Ο.Φ. ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΕΝΑΝΤΙ 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 απαραίτητα ή έχουν προκληθεί από το εμβόλιο. Τα δημοσιοποιούμενα στοιχεία για τις αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών αφορούν πιθανολογούμενους συσχετισμούς με το εμβόλιο κατά δήλωση και κατά τις απόψεις του αναφέροντος.
  - 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 καταγραφόμενων 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.
- Ο αριθμός των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στη βάση δεδομένων Ε.Ο.Φ. δεν συνιστά αποκλειστική βάση για τον προσδιορισμό της πιθανότητας εμφάνισης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας, διότι ο αριθμός αυτός αξιολογείται σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες, όπως ο αριθμός των εμβολιασθέντων ανά εμβόλιο και το ακριβές χρονικό διάστημα κατά το οποίο χορηγήθηκε κάθε εμβόλιο.
- Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσιοποιεί αυτά τα δεδομένα προκειμένου κάθε ενδιαφερόμενος να έχει πρόσβαση στα πλαίσια της διαφάνειας στις πληροφορίες που χρησιμοποιεί η Αρμόδια Αρχή για τον έλεγχο της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας 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 ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΜΕ ΕΜΒΟΛΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΣ COVID-19 ΚΑΙ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΜΕΧΡΙ 26-12-2021

Από την έναρξη των εμβολιασμών μέχρι και 26.12.2021, οι κάτωθι παρατιθέμενες αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών υποβλήθηκαν στον Ε.Ο.Φ. επί συνόλου **16.993.166 δόσεων εμβολίων** που αναλύονται ως εξής:

- **Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH):** 13.481.160 (α΄ δόση: 5.467.267, β δόση: 5.179.587, γ΄ δόση: 2.834.306 )
- **Spikevax (Moderna Biotech Spain S.L):** 1.311.776 (α΄ δόση: 583.848, β δόση: 567.844, γ δόση: 160.084 )
- **Vaxzevria (AstraZeneca AB):** 1.546.581 (α΄ δόση: 782.187, β δόση: 764.392, γ δόση: 2)
- **Janssen (Janssen-Cilag International NV):** 653.649 (α δόση: 560.475, β δόση: 393.100, γ δόση: 74)

Ο Ε.Ο.Φ. έχει λάβει:

- **9.411** αναφορές πιθανολογούμενων (εικαζόμενων) ανεπιθύμητων ενεργειών ποσοστό **0,055%** επί των συνολικών εμβολιασμών με τα εμβόλια έναντι της COVID-19, με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, τόσο από επαγγελματίες υγείας, όσο και από πολίτες (5,5 αναφορές /10.000 δόσεις)

- **5.074** αναφερόμενες ως **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ποσοστό 0,03% επί των συνολικών εμβολιασμών** (2,9 αναφορές/10.000 δόσεις),
- **3.705** αναφερόμενες ως **μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ποσοστό 0,022% επί των συνολικών εμβολιασμών**
- **632** χωρίς κριτήριο σοβαρότητας (αδιαβάθμητες) ποσοστό **0,004% επί των συνολικών εμβολιασμών**

Στο πλαίσιο των εθνικών και ευρωπαϊκών διαδικασιών αρχικής εκτίμησης/προτεραιοποίησης των αναφορών, και κατόπιν σχετικής επεξεργασίας από το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ) και από την Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών Ε.Ο.Φ, παρατίθενται στοιχεία για τις **κάτωθι κατηγορίες ενδιαφέροντος:**

**Στην κατηγορία αναφορών με θανατηφόρο έκβαση**, τα οποία εξετάζονται κατά προτεραιότητα από την ΟΕ/Ε .ΕΦΑΡ. έχουν ληφθεί **130 αναφορές**, (88 με *COMIRNATY*, 10 με το *SPIKEVAX*, 25 με το *VAXZEVRIA* και 7 με *JANSSEN*), **δηλαδή 0,0008% επί των συνολικών εμβολιασμών**, ειδικότερα:

- **4** αναφορές αξιολογήθηκαν ότι **έχουν ισχυρή πιθανότητα** συσχέτισης με τον εμβολιασμό (**probable** – 1,94/1.000.000 δόσεις ή 0,00019% με το εμβόλιο *VAXZEVRIA* και 1,5/1.000.000 δόσεις ή 0,00015% με το εμβόλιο *JANSSEN* )
- **3** αναφορές αξιολογήθηκαν ότι **έχουν πιθανότητα** συσχέτισης με τον εμβολιασμό (**possible** - 1 ή **0,000007% επί των συνολικών εμβολιασμών** με το εμβόλιο *COMIRNATY*, 1 ή **0,00006% επί των συνολικών εμβολιασμών** με το εμβόλιο *VAXZEVRIA* και 1 ή **0,00007% επί των συνολικών εμβολιασμών** με το εμβόλιο *SPIKEVAX* ).
- **69** (53%) αναφορές αξιολογήθηκαν ότι **δεν ήταν πιθανή η συσχέτισή τους** με τον εμβολιασμό (unlikely)
- **31** (24%) αναφορές **δεν ήταν δυνατό να αξιολογηθούν** από τα διαθέσιμα στοιχεία που έχουν αποσταλεί (unassessable)
- **23** (18%) αναφορές **δεν έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγησή τους** (conditional), διότι αναμένονται συμπληρωματικά στοιχεία που έχουν

ζητηθεί (π.χ πορίσματα ιατροδικαστικών εκθέσεων και άλλες πληροφορίες).

Αναφορικά με την ημερομηνία δήλωσης του περιστατικού θανάτου σχετικά με την ημερομηνία πραγματοποίησης του εμβολιασμού δηλώθηκαν τα παρακάτω:

**Πίνακας 2** Χρονικό διάστημα μεταξύ εμβολιασμού και δηλούμενου συμβάντος

Χρονικό διάστημα	Αριθμός	Ποσοστό
1 έως 7 ημέρες	58	44.4%
8 έως 14 ημέρες	19	14.8%
15 έως 30 ημέρες	15	11.9%
Πέραν των 30 ημερών	27	20.7%
Άγνωστη	11	8.1%
Σύνολο	130	100%

#### **Στην κατηγορία αναφορών σε εμβολιασμό παιδιών/εφήβων 12-17 ετών**

Έχουν ληφθεί 115 αναφορές (106 με το COMIRNATY 0,0204% επί των συνολικών εμβολιασμών με το εμβόλιο αυτό για τα παιδιά 12 έως 17 ετών, 6 με το SPIKEVAX 0,07% επί των συνολικών εμβολιασμών με το εμβόλιο αυτό για τα παιδιά 12 έως 17 ετών, 1 με JANSSEN (J&J) και σε δύο δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της Covid-19 ).

**26 εξ' αυτών αφορούσαν σε περιστατικά μυοκαρδίτιδας** (21 σε αγόρια και 5 σε κορίτσια - 22 με COMIRNATY, 4 SPIKEVAX),

Αναλυτικότερα για τα περιστατικά μυοκαρδίτιδας:

- 22 αναφορές (19 αρρενες και 3 θήλεα) εκ των οποίων τα 19 αναφέρθηκαν μετά την 2<sup>η</sup> δόση.
  - Από τα 19, τα 15 αφορούσαν στο εμβόλιο COMIRNATY και τα 4 στο εμβόλιο MODERNA. Από τα 15 περιστατικά με το εμβόλιο COMIRNATY τα 12 αφορούσαν αρρενες (σε σύνολο 208478 εμβολιασμών η επίπτωση 5/100000) και τα 3 θήλεα (σε σύνολο 213436 εμβολιασμών η επίπτωση 1,4/100000).



- 18 αφορούσαν σε αλλεργικού τύπου αντιδράσεις (3,4/100.000 ή 0,0034% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 10 αφορούσαν σε νευρολογικά περιστατικά (1,9/100.000 ή 0,0019% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 6 αφορούσαν σε λιποθυμικά επεισόδια(1/100.000 ή 0,001% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 4 αφορούσαν σε διαταραχές έμμηνου κύκλου (1,25/100.000 ή 0,00125% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 1 αφορούσε σε αιμορραγική κύστη ωοθήκης (0,3/100.000 ή 0,0003% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 1 αφορούσε σε ιριδοκυκλίτιδα (0,2/100.000 ή 0,0002% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 1 αφορούσε σε εμφάνιση έρπητα ζωστήρα (0,2/100.000 ή 0,0002% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 1 αφορούσε σε γενική παράλυση διάρκειας 25min μετά την 1<sup>η</sup> δόση και 45-50min, μετά τη 2<sup>η</sup> δόση (0,2/100.000 ή 0,0002% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- 1 αφορούσε σε ανεμοβλογιά σε πλήρως εμβολιασμένο παιδί (1/500.000 ή 0,0002% επί των εμβολιασμών για τα παιδιά 12 έως 17 ετών)
- Έχει αναφερθεί ένας αιφνίδιος θάνατος 15χρονου μετά τον εμβολιασμό με COMIRNATY, που δεν κατέστη δυνατή η αξιολόγηση του από τα διαθέσιμα στοιχεία (unassessable).
- Τα υπόλοιπα περιστατικά αφορούσαν σε λεμφαδενίτιδες, γριπώδη συνδρομή, ζάλη, κεφαλαλγία πόνο στο σημείο της ένεσης/

**Στην κατηγορία αναφορών κατά την εγκυμοσύνη** (συμπεριλαμβανομένων πρόωρων τοκετών και αποβολών/διακοπών κυήσεων)

Έχουν ληφθεί **13 αναφορές** (12 με COMIRNATY και 1 με το VAXZEVRIA).

- **Περιστατικά αναφορών κατά το θηλασμό**
  - έχουν ληφθεί 9 αναφορές (8 με COMIRNATY και 1 με SPIKEVAX)

- **Στην κατηγορία διαταραχών έμμηνου ρύσεως**
  - έχει ληφθεί ένας μεγάλος αριθμός αναφορών εκ των οποίων 100 ως σοβαρές (73 με COMIRNATY, 11 με SPIKEVAX, 9 με το VAXZEVRIA, 6 με το JANSSEN και σε μία αναφορά δεν αναγράφεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19).
- **Στην κατηγορία της μυοκαρδίτιδας/περικαρδίτιδας**
  - Έχουν υποβληθεί **243 αναφορές** (192 με το COMIRNATY – 1,4/100.000 ή 0,0014% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 31 με το SPIKEVAX - 2,36/100.000 ή 0,0024% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 14 με το VAXZEVRIA - 0.9/100.000 ή 0,0009% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και 6 με το JANSSEN - 1/100.000 ή 0,0009% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο) εκ των οποίων 26 αναφορές αφορούσαν σε παιδιά και εφήβους 12-17 ετών (21 σε αγόρια και 5 σε κορίτσια) και 54 αναφορές αφορούσαν σε νέους 18-29 ετών (36 σε αγόρια και 18 σε κορίτσια).

**Αναλυτικά στην κατηγορία μυοκαρδίτιδας και στην ηλικιακή ομάδα 18-29:**  
39 αναφορές (31 άνδρες και 8 γυναίκες) εκ των οποίων τα 34 αναφέρθηκαν μετά την 2<sup>η</sup> δόση.

- Από τα 34 περιστατικά τα 28 με το εμβόλιο COMIRNATY εκ των οποίων τα 21 αφορούσαν άνδρες (σε σύνολο 326.111 εμβολιασμών η επίπτωση 6,4/100.000 ή 0,006% επί των 2<sup>ων</sup> δόσεων) και τα 7 γυναίκες (σε σύνολο 356.507 εμβολιασμών η επίπτωση 2/100.000 ή 0,002% επί των 2<sup>ων</sup> δόσεων)
- Από τα 6 με το εμβόλιο SPIKEVAX τα 4 παρατηρήθηκαν σε άνδρες (σε σύνολο 24.512 το IR 16,3/100.000 ή 0,017% επί των 2<sup>ων</sup> δόσεων) και τα 2 σε γυναίκες (σε σύνολο 28.828 το IR 6,9/100.000 ή 0,007% επί των 2<sup>ων</sup> δόσεων). Το δείγμα βέβαια είναι μικρό για ασφαλή στατιστικά δεδομένα.

- Σε μεγαλύτερες ηλικίες 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79 και 80-89 η επίπτωση είναι πολύ πιο σπάνια 0,3/100.000 ή 0,0003% επί των 2<sup>ων</sup> δόσεων).

### **Στην κατηγορία άλλων καρδιαγγειακών διαταραχών**

Έχουν ληφθεί **37 αναφορές κολπικής μαρμαρυγής** (27 με το COMIRNATY-0,2/100.000 ή 0,0002% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 7 με το VAXZEVRIA-0,4/100.000 ή 0,0004% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 2 με το SPIKEVAX- 0,16/100.000 ή 0,00016% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και 1 με το JANSSEN-0,15/100.000 ή 0,00015% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο).

Έχει αναφερθεί σημαντικός αριθμός περιστατικών αρρυθμιών και απορρύθμιση / αύξηση της πίεσης με όλα τα εμβόλια με καλή ωστόσο έκβαση.

Έχουν υποβληθεί **41 αναφορές εμφράγματος του μυοκαρδίου.**

(19 με COMIRNATY-0,14/100.000 ή 0,00014% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 17 με VAXZEVRIA 1,1/100.000 ή 0,0011% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 2 με JANSEEN,-0,3/100.000 ή 0,00033% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο 2 με SPIKEVAX-0,13/100.000 ή 0,00013% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και σε μία δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19)

### **Στην κατηγορία αιματολογικών διαταραχών**

Έχουν ληφθεί **13 αναφορές θρόμβωσης με συνοδό θρομβοπενία (TTS)** (9 με το VAXZEVRIA-0.6/100.000 ή 0,0006% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο 4 με το JANSSEN-0,66/100.000 ή 0,00066% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο). Στην ηλικιακή ομάδα 20-29 και 30-39 και στις γυναίκες ο κίνδυνος που καταγράφηκε είναι μεγαλύτερος και συγκεκριμένα σε γυναίκες στην ηλικιακή ομάδα 20-29 με το εμβόλιο της Janssen είναι 1/25.000 ή 0,004% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και στην ηλικιακή ομάδα 30-39 με το εμβόλιο VAXZEVRIA 1/25.000 ή 0,004% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο. Τα ανωτέρω περιστατικά αξιολογήθηκαν από την ΕΦΑΡ σαν σχετιζόμενα με τον εμβολιασμό (certain)..

Έχουν ληφθεί **36 αναφορές με θρομβοπενία**, συμπεριλαμβανομένης της αυτοάνοσης θρομβοπενίας (16 με το COMIRNATY-0,08/100.000 ή 0,00008% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 17 με το VAXZEVRIA-1,2/100.000 ή 0,0012% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 1 με το JANSSEN -0,2/100.000 ή 0,0002% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και 2 με το SPIKEVAX-0,015/100.000 ή 0,00015% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο).

Έχουν ληφθεί **3 αναφορές με αιμολυτική αναιμία με το COMIRNATY-πολύ σπάνια αναφορά** .

### **Στην κατηγορία των περιστατικών με θρομβώσεις, εξαιρουμένων πνευμονικών εμβολών, εμφραγμάτων του μυοκαρδίου και εγκεφαλικών επεισοδίων**

Έχουν ληφθεί 208-1,2/100.000 σχετικές αναφορές ή 0,0012% επί των συνολικών εμβολιασμών (105 με το COMIRNATY-0,7/100.000 ή 0,0007% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 69 με το VAXZEVRIA-4,6/100.000 ή 0,0046% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 17 με το SPIKEVAX-1,3/100.000 ή 0,0013% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 15 με το JANSSEN-2,3/100.000 ή 0,0023% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και σε δύο δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19)

### **Στην κατηγορία των πνευμονικών εμβολών**

Έχουν ληφθεί **82 αναφορές** (47 με COMIRNATY-0,36/100.000 ή 0,00036% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 25 με VAXZEVRIA-1,66/100.000 ή 0,00166% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 4 με JANSEEN-0,66/100.000 ή 0,00066% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και 6 με SPIKEVAX-0,5/100.000 ή 0,0005% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο)

### **Στην κατηγορία των ισχαιμικών αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων**

Έχουν ληφθεί **113 αναφορές** (56 με COMIRNATY-0,43/100.000 ή 0,00043% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 40 με VAXZEVRIA-2,66/100.000 ή 0,00266% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 4 με JANSEEN-0,61/100.000 ή 0,00061% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 11 με

*SPIKEVAX-1/100.000 ή 0,001% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και σε δύο δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19)*

#### **Στην κατηγορία των αιμορραγικών αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων**

*Έχουν ληφθεί **26 αναφορές** (12 με COMIRNATY-0,1/100.000 ή 0,0001% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 10 με VAXZEVRIA-0,66/100.000 ή 0,00066% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 2 με JANSEEN-0,3/100.000 ή 0,00033% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και 2 με SPIKEVAX-0,15/100.000 ή 0,00015% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο)*

#### **Στην κατηγορία των νευρολογικών διαταραχών**

*Έχουν ληφθεί **134 αναφορές ειδικού ενδιαφέροντος** (απομυελινωτικών νόσων, ριζίτιδων, συμπεριλαμβανομένου συνδρόμου Guillain-Barré, νευρίτιδων/νευροπαθειών, επιληπτικών κρίσεων/σπασμών, διπλωπιών)*

*(88 με COMIRNATY-0,65/100.000 ή 0,00065% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 20 με VAXZEVRIA-1,33/100.000 ή 0,00133% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 12 με SPIKEVAX-1/100.000 ή 0,001% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και 14 με JANSSEN-2,15/100.000 ή 0,00215% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο).*

*Έχει αναφερθεί ένας μεγάλος αριθμός αιμωδιών-δυσαισθησιών-παραισθησιών με όλα τα εμβόλια COVID-19, εκ των οποίων 277 αναφέρθηκαν ως σοβαρές, με βάση τα κριτήρια της Κίτρινης Κάρτας.*

*Έχουν αναφερθεί 88 περιστατικά με πάρεση προσωπικού νεύρου- πάρεση Bell για όλα τα εμβόλια(0,55/100.000 ή 0,00055% επί των συνολικών εμβολιασμών).*

#### **Στην κατηγορία διαταραχών από το αυτί (συμπεριλαμβανομένων εμβόων, βαρηκοΐας, απώλειας ακοής)**

*Έχουν ληφθεί **108 αναφορές** (78 με COMIRNATY-0,6/100.000 ή 0,0006% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 16 με VAXZEVRIA-1/100.000 ή 0,001% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 5 με JANSSEN-0,8/100.000 ή 0,0008% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 8 με*

*SPIKEVAX 0,8/100.000 ή 0,0008% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και σε μία δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19)*

**Στην κατηγορία διαταραχών της όρασης** (συμπεριλαμβανομένων απώλειας όρασης, διπλωπίας, θρομβώσεων αγγείων οφθαλμού, ιριδοκυκλίτιδας, ραγοειδίτιδας)

**Έχουν ληφθεί 163 αναφορές** (99 με *COMIRNATY-0,73/100.000 ή 0,00073%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 35 με *VAXZEVRIA-2,33/100.000 ή 0,00233%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 7 με *JANSSEN-1/100.000 ή 0,001%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 20 με *SPIKEVAX-0,7/100.000 ή 0,0007%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και σε δύο δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19)

**226 αναφορές περιλάμβαναν εμφάνιση ή αναζωπύρωση έρπητα ζωστήρα** (163 με το *COMIRNATY-1,2/100.000 ή 0,0012%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 35 *VAXZEVRIA-2,33/100.000 ή 0,00233%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 21 *SPIKEVAX-1,61/100.000 ή 0,00161%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 5 *JANSSEN-0,9/100.000 ή 0,0009%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και σε δύο δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19)

**Στην κατηγορία των αυτοάνοσων και ρευματικών διαταραχών**

**Έχουν ληφθεί 145 αναφορές** (99 με το *COMIRNATY-0,76/100.000 ή 0,00076%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 26 με το *VAXZEVRIA-1,73/100.000 ή 0,00173%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 14 με το *SPIKEVAX-1/100.000 ή 0,001%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 3 με το *JANSSEN-0,4/100.000 ή 0,0004%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο και σε 3 δεν αναφέρεται ποιο εμβόλιο έναντι της covid-19)

**Στην κατηγορία διαταραχών του θυρεοειδούς**

**Έχουν ληφθεί 36 αναφορές** (26 με το *COMIRNATY-0,19/100.000*, 4 με το *VAXZEVRIA-0,26/100.000 ή 0,00026%* των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο, 4 με το *SPIKEVAX-0,3/100.000 ή 0,0003%* των εμβολιασμών με το

συγκεκριμένο εμβόλιο, και 2 με το JANSSEN-0,3/100.000 ή 0,0003% των εμβολιασμών με το συγκεκριμένο εμβόλιο)

**Στην κατηγορία των διαταραχών του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του νεφρωσικού συνδρόμου)**

Έχουν ληφθεί **40 αναφορές** (25 με COMIRNATY, 4 με το SPIKEVAX, 8 με το VAXZEVRIA και 3 με JANSSEN)

**Επίσης, έχει αναφερθεί για όλα τα εμβόλια έναντι της Covid-19 σημαντικός αριθμός περιστατικών απορρύθμισης σακχάρου καθώς επίσης και αναμενόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, άλλοτε άλλου βαθμού σοβαρότητας, όπως αλλεργικές αντιδράσεις, κνιδωτικά εξανθήματα, αγγειοοίδημα λεμφαδενοπάθεια, γριπώδης συνδρομή κ.α.**

Τα στοιχεία αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που υποβλήθηκαν στο Ε.Ο.Φ. και αφορούν περιστατικά που έλαβαν χώρα στην Ελλάδα αποτελούν ένα μικρό μέρος του συνόλου των αντίστοιχων δεδομένων σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο. Το σύνολο των αναφορών εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που υποβάλλονται στις Αρμόδιες εθνικές Αρχές των κρατών-μελών της Ε.Ε. αξιολογείται από τα αρμόδια συλλογικά επιστημονικά όργανα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, με τις διαδικασίες που προβλέπονται από την φαρμακευτική νομοθεσία τις Ε.Ε., στις οποίες συμμετέχει ο Ε.Ο.Φ.

Το σύνολο των αναφερόμενων πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών κάθε χώρας διαβιβάζεται, βάσει των ευρωπαϊκών διαδικασιών, στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων και στη συνέχεια στη βάση δεδομένων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, όπου γίνεται περαιτέρω αξιολόγηση των συνολικών στοιχείων. Δεδομένου του μαζικού εμβολιασμού και του επακόλουθου μεγάλου όγκου αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, η διαβίβασή τους στην ευρωπαϊκή βάση γίνεται με προτεραιοποίηση των περιστατικών ενδιαφέροντος.