

18 Μαρτίου 2021 19:15 GMT

Οι ρυθμιστικές αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου και της ΕΕ επιβεβαιώνουν ότι το COVID-19 Vaccine AstraZeneca είναι ασφαλές και αποτελεσματικό

Σήμερα η Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (MHRA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επιβεβαίωσαν εκ νέου ότι τα οφέλη του COVID-19 Vaccine AstraZeneca εξασφαλίζουν να υπερéχουν σημαντικά των κινδύνων.

Νωρίτερα σήμερα, η MHRA ανακοίνωσε την αξιολόγησή της που αφορά σε έναν μικρό αριθμό θρομβοεμβολικών συμβάντων σε περισσότερα από 11 εκατομμύρια άτομα που έλαβαν το COVID-19 Vaccine AstraZeneca στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η βρετανική ρυθμιστική αρχή επιβεβαίωσε ότι τα οφέλη του εμβολίου όσον αφορά την πρόληψη της νόσου COVID-19 υπερéχουν σημαντικά των κινδύνων και οι άνθρωποι θα πρέπει να συνεχίσουν να εμβολιάζονται όταν καλούνται. Έπειτα από ενδελεχή επιστημονική αξιολόγηση, η MHRA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι αιματικοί θρόμβοι στις φλέβες συμβαίνουν συχνότερα από ό,τι θα αναμενόταν απουσία εμβολιασμού. Βρίσκεται σε εξέλιξη μια λεπτομερή αξιολόγηση πέντε αναφορών στο Ηνωμένο Βασίλειο σχετικά με έναν πολύ σπάνιο και ειδικό τύπο αιματικού θρόμβου στις φλέβες του εγκεφάλου (θρόμβωση φλεβωδών κόλπων) που συμβαίνει ταυτόχρονα με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταροπενία). Αυτή η κατάσταση έχει αναφερθεί σε λιγότερα του ενός στο ένα εκατομμύριο άτομα που έχουν εμβολιαστεί μέχρι στιγμής στο Ηνωμένο Βασίλειο και πρόκειται για κατάσταση που συμβαίνει και φυσικά – η αιτιώδης συσχέτισή της με το εμβόλιο δεν έχει αποδειχθεί.

Στη συνέχεια, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρξε αύξηση του συνολικού κινδύνου αιματικών θρόμβων (θρομβοεμβολικών συμβάντων) με τη χρήση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ωστόσο, η PRAC συμπέρανε επίσης ότι, για πολύ σπάνια περιστατικά σοβαρών θρομβοεμβολικών επεισοδίων με θρομβοκυτταροπενία, η αιτιώδης συσχέτιση με το εμβόλιο δεν έχει μεν αποδειχθεί, ωστόσο είναι πιθανή και χρήζει περαιτέρω ανάλυσης. Επιπλέον, δεν υπήρξαν στοιχεία που να συνηγορούν υπέρ κάποιου προβλήματος που να σχετίζεται με συγκεκριμένες παρτίδες του εμβολίου ή με συγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής.

Η AstraZeneca θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με τις υγειονομικές αρχές προκειμένου να διασφαλίσει τη σωστή χρήση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Η εταιρεία αναγνωρίζει και θα εφαρμόσει τις συστάσεις της PRAC, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης των πληροφοριών του προϊόντος, ενώ συνεχίζει τις προσπάθειες για την κατανόηση της φύσης και της σχετικότητας των εν λόγω συμβάντων με σκοπό να εγγραφεί η συνέχιση της ασφαλούς παράδοσης του εμβολίου κατά τη διάρκεια αυτής της κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η ανάλυση της βάσης δεδομένων της AstraZeneca που συμπεριέλαβε δεκάδες εκατομμύρια αναφορές για το COVID-19 Vaccine AstraZeneca δεν έδειξε ότι τα εν λόγω συμβάντα συνέβησαν με μεγαλύτερη συχνότητα από αυτή που θα αναμενόταν σε εκατομμύρια άτομα.

Η Ann Taylor, Chief Medical Officer, δήλωσε: «Η ασφάλεια του εμβολίου είναι ζήτημα ύψιστης σημασίας και καλωσορίζουμε τις αποφάσεις των ρυθμιστικών αρχών που επιβεβαιώνουν το συντριπτικό πλεονέκτημα του εμβολίου μας όσον αφορά την ανάσχεση της πανδημίας. Θεωρούμε ότι, μετά τις προσεκτικές αποφάσεις των ρυθμιστικών αρχών, οι εμβολιασμοί είναι δυνατόν να συνεχιστούν και πάλι στην Ευρώπη».

Η ασφάλεια των ασθενών εξακολουθεί να αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα για την AstraZeneca, και η εταιρεία εφαρμόζει αποτελεσματικές διαδικασίες για τη συλλογή, την ανάλυση και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα στοιχεία αυτά κοινοποιούνται στις ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, πρώην AZD1222

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca αναπτύχθηκε από κοινού από το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης και την θυγατρική του εταιρία, τη Vaccitech. Χρησιμοποιεί έναν ιικό φορέα χωρίς δυνατότητα αναδιπλασιασμού από χιμπαντζή, ο οποίος βασίζεται σε μια εξασθενημένη εκδοχή ενός ιού του κοινού κρυολογήματος (αδενοϊού) που προκαλεί λοιμώξεις σε χιμπαντζήδες και περιέχει το γενετικό υλικό της πρωτεΐνης-ακίδας (spike protein) του SARS-CoV-2. Μετά τον εμβολιασμό, παράγεται η επιφανειακή πρωτεΐνη-ακίδα, προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα να επιτεθεί στον ιό SARS-CoV-2 εάν αυτός προσβάλλει αργότερα τον οργανισμό.

Το εμβόλιο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας υπό όρους ή για επείγουσα χρήση σε περισσότερες από 70 χώρες σε έξι ηπείρους, ενώ η πρόσφατη χορήγηση εσπευσμένης άδειας κυκλοφορίας από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας επιταχύνει την πρόσβαση σε έως 142 χώρες μέσω της Υπηρεσίας COVAX.

AstraZeneca

Η AstraZeneca (LSE/STO/NYSE: AZN) είναι μια παγκόσμια, βασισμένη στην επιστήμη, βιοφαρμακευτική εταιρεία, η οποία εστιάζει στην ανακάλυψη, ανάπτυξη και εμπορία συνταγογραφούμενων φαρμάκων, κυρίως για τη θεραπεία νόσων σε τρεις θεραπευτικές κατηγορίες – Ογκολογικές παθήσεις, Καρδιαγγειακές, Νεφρικές και Μεταβολικές παθήσεις και Αναπνευστικές παθήσεις. Με έδρα το Κέιμπριτζ στο Ηνωμένο Βασίλειο, η AstraZeneca ασκεί την επιχειρηματική της δραστηριότητα σε περισσότερες από 100 χώρες και τα καινοτόμα της φάρμακα χρησιμοποιούνται από εκατομμύρια ασθενείς παγκοσμίως. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [astrazeneca.com](https://www.astrazeneca.com) και ακολουθήστε την Εταιρεία στο Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

Επαφές

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με την ομάδα Επενδυτικών Σχέσεων, πατήστε [εδώ](#). Για να επικοινωνήσετε με εκπροσώπους Τύπου, πατήστε [εδώ](#).