

ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΜΒΟΛΙΩΝ & ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΙΣΗ

Στέφανος Ταραζής
Ιατρός-Γαστρεντερολόγος, MD, PhD
Προϊστάμενος ΔΦΜΕ ΕΟΦ

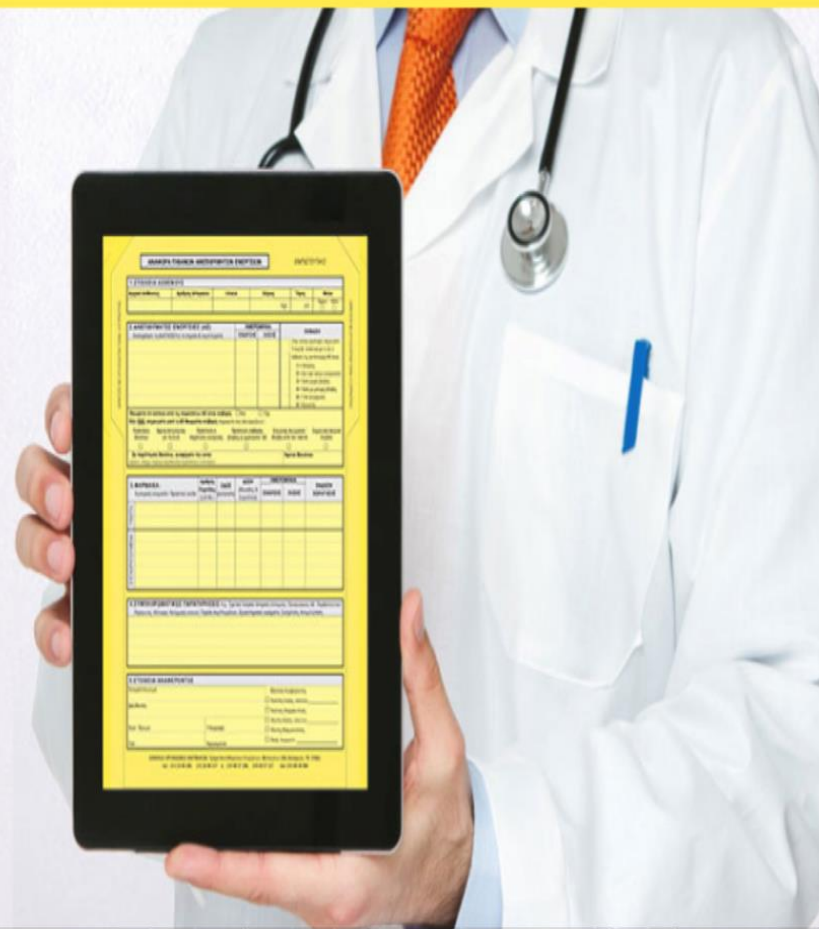


ΑΡΧΙΚΗ

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Καλωσήλθατε στην ηλεκτρονική εφαρμογή για την απευθείας αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στον ΕΟΦ. Αν δεν έχετε εγγραφεί παρακαλούμε αφιερώστε λίγο από το χρόνο σας για την εγγραφή σας. Μετά την εγγραφή σας μπορείτε να συνδεθείτε και να συμπληρώσετε την ηλεκτρονική φόρμα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.



EUDRAVIGILANCE

[European database of suspected adverse drug reaction reports](#)

English (en) ▾

[Home](#) [About](#) [Understanding reports](#) [Search](#) [Medicine safety](#)

Online access to suspected side-effect reports



On this website you can view data on suspected side-effects, also known as suspected adverse drug reactions, for authorised medicines in the European Economic Area (EEA).

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance. For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.



Search for a report

Search here for suspected adverse drug reaction reports

Please note: the drug treatment duration in the line listing of individual cases might be displayed in days although the reported drug treatment duration was not provided in days but in another unit. We are currently working on resolving this issue.

[How to report an ADR](#) [How to report a side-effect](#)

Key information



The information on this website relates to **suspected side effects**, i.e. medical events that have been observed following the use of a medicine, but which are **not necessarily related to or caused by the medicine**.

Εκτίμηση αιτιότητας(causality assessment)

- Βέβαιο (Certain)
- Πιθανό (probable/likely)
- Δυνατό (Possible)
- Απίθανο (Unlikely)
- Υπό όρους /Αταξινόμητο (conditional/unclassified)
- Μη αξιολογήσιμο/μη ταξινομήσιμο (unassessable/unclassifiable)

Ανίχνευση α.ε. στις βάσεις δεδομένων από τα συστήματα φαρμακοεπαγρύπτησης

- ◊ Σήμα ασφαλείας
- ◊ Eudravigilance database
- ◊ Vigibase



Major Milestones
in Global Health and
Pharmacovigilance



Ακρογωνιαίοι λίθοι της ευρωπαϊκής φαρμακοεπαγρύπτησης

- Παρακολούθηση ασφάλειας μέσω συλλογής **ICSRs**
- Έγκαιρη ανίχνευση και αξιολόγηση των **σημάτων** ασφάλειας
- Συνεχής εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου μέσω των **PSURs**
- Αξιολόγηση και συμφωνία των **RMPs**
- Αξιολόγηση και συμφωνία των **PASS**

ΣΤΗΝ ΧΘΕΣΙΝΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΑΜΕΡΙΚΑΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΤΑΙ Η ΠΡΩΤΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΑΠΟ 14 ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥΣ ΑΠΟ ΜΡΝΑ ΕΜΒΟΛΙΑ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΕΣΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ 42 ΕΤΩΝ (15-104).

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΚΑΝ ΠΕΡΙΠΟΥ 7.000 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (5 ΑΝΑ 10.000 ΕΜΒΟΛΙΑΣΘΕΝΤΩΝ), ΣΤΗΝ ΠΛΕΙΟΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ (91%) ΗΠΙΕΣ, ΔΗΛ. ΠΟΝΟΚΕΦΑΛΟΣ, ΑΙΣΘΗΜΑ ΚΟΠΩΣΗΣ, ΖΑΛΗ, ΡΙΓΗ ΚΛΠ. ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΠΛΕΙΟΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΦΕΡΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΓΥΝΑΙΚΕΣ (79%) ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΔΕΥΤΕΡΗ ΔΟΣΗ.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΚΑΝ 62 ΑΝΑΦΥΛΑΚΤΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ (4,4 ΑΝΑ ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΘΕΝΤΩΝ), ΠΟΣΟΣΤΑ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΥΠΟΛΟΙΠΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ (ΓΡΙΠΠΗΣ, ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ ΚΑΙ ΕΡΠΗΤΑ ΖΩΣΤΗΡΑ).

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΚΑΝ 113 ΘΑΝΑΤΟΙ ΚΑΤΑ ΜΕΣΟ ΟΡΟ 3 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΟΙ 7 ΣΤΟΥΣ 10 ΘΑΝΟΝΤΕΣ ΗΤΑΝ ΣΕ ΚΛΕΙΣΤΕΣ ΔΟΜΕΣ ΦΙΛΟΞΕΝΙΑΣ ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΩΝ.

ΔΕΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΤΩΝ ΘΑΝΑΤΩΝ ΜΕ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ, ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΙΑΣ ΘΑΝΑΤΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΕΚΡΟΤΟΜΙΚΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ.

ΟΙ ΘΑΝΑΤΟΙ ΑΦΟΡΟΥΣΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΕΥΠΑΘΗ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΑΚΟΗΘΕΙΕΣ ΚΑΙ ΒΑΡΕΙΕΣ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΟΝΕΦΡΙΚΕΣ ΝΟΣΟΥΣ.

ΕΓΙΝΕ ΑΝΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΘΑΝΑΤΩΝ ΑΝΑ ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟ ΚΑΙ ΕΧΟΥΜΕ 78 ΘΑΝΑΤΟΥΣ ΣΕ ΚΛΕΙΣΤΕΣ ΔΟΜΕΣ, ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ 7000 ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΟΥΣ ΘΑΝΑΤΟΥΣ ΑΝΑ ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΟ.