ΑΝΑΦΟΡΑ-ΕΝΣΤΑΣΗ

ΤΟΥ/ΤΗΣ …

ΠΡΟΣ

Τον ….

Τυγχάνω ένας/μια εκ των πολλών που είμαστε μέλη του Ελληνικού εκλογικού σώματος, είτε υπηρετούντες στο δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα είτε στα Σώματα Ασφαλείας, είτε στις Ένοπλες Δυνάμεις, είτε σπουδάζοντες στα εκπαιδευτικά ιδρύματα της Χώρας, είτε γονείς μαθητών ή σπουδαστών).

Υποστηρίζουμε και διεκδικούμε τα θεμελιώδη δικαιώματα που προάγουν οι αδιασάλευτες διατάξεις του Καταστατικού Χάρτη της Χώρας, σε συνδυασμό με τις διεθνείς συμβάσεις που έχουν επικυρωθεί με νόμο, αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του εσωτερικού ελληνικού δικαίου ,υπερισχύουν από κάθε άλλη αντίθετη διάταξη νόμου και θέτουν στο επίκεντρο τον σεβασμό στην αξία και προσωπικότητα του ανθρώπου . (άρθρο 28Σ, αρθρο 2 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, που τέθηκε σε ισχύ με τη Συνθήκη της Λισαβόνας (ΣΛΕΕ) την 1η Δεκεμβρίου 2009 και είναι νομικά δεσμευτικός σε όλα τα κράτη- μέλη της ΕΕ, Καταστατικός Χάρτης των Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ), Οδηγία 2001/20/ΕΚ για την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φάρμακων προοριζομένων για τον άνθρωπο ,Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, νόμος 2619/1998) (ιδίως άρθρα 15, 16, 17) Κώδικας της Νυρεμβέργης και οι δέκα βασικές του Αρχές).

ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΚΑΙ ΚΑΤΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΑΝΑΓΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΤΗΤΑΣ

Ειδικότερα επιδιώκουμε την προστασία πλέγματος αγαθών, (μέσα σε πλαίσιο ισότητας άνευ διακρίσεων-άρθρο 4Σ), που συνθέτουν την υπόσταση του προσώπου εκάστου εξ ημών (και απάντων από κοινού ως ενώσεων προσώπων), με το οποίο είναι αναπόσπαστα συνδεδεμένα, συνιστώντας την προσωπικότητα αυτού. (57-59 ΑΚ). Τέτοια προστατευόμενα αγαθά είναι, κατ’αρχήν η τιμή, δηλαδή η ηθική αξία, η υπόληψη και η κοινωνική αξία κάθε προσώπου φυσικού ή νομικού, αντικατοπτριζόμενες στην αντίληψη και την εκτίμηση που έχουν οι άλλοι γι΄αυτόν(βλ. ΑΠ 1187/2009). Στο εν λόγω πλέγμα των αγαθών που προστατεύονται από διατάξεις νόμου αυξημένης ισχύος, περιλαμβάνονται ως αδιαπραγμάτευτες εκφάνσεις της προσωπικότητάς μας και της αξίας της , η ζωή, η υγεία και η γενετική ταυτότητα καθενός από εμάς,συνυφασμένη με την προστασία μας έναντι οιωνδήποτε βιοιατρικών παρεμβάσεων (άρθρο 5Σ). Περιλαμβάνονται επίσης , ως μέσον προς ανάπτυξη της προσωπικότητας αυτής το δικαίωμα στην εργασία(άρθρο22Σ), στην ελευθερία (άρθρο 5Σ)και στην πληροφόρηση (άρθρο 5α Σ), μέσα σε πλαίσιο ισότητας άνευ διακρίσεων(άρθρο 4Σ).

Έχουμε άλλωστε μέχρι σήμερα προάγει με κοπιώδεις προσπάθειες , θυσίες ακόμη και αυταπάρνηση ο καθένας στον τομέα του, την αξία της πατρίδας μας και έχουμε συνεισφέρει στα δημόσια βάρη.

Εντούτοις, ήδη με πρόσφατες νομοθετικές διατάξεις οι θεματοφύλακες των ως άνω δικαιωμάτων μας, όπως έχουν οριστεί θεσμικά διά των θεμελιωδών κανόνων του υπερκείμενου δικαίου, ως ασκούντες την εξουσία στις επιμέρους εκφάνσεις αυτής προέβησαν σε παραβίαση αυτών των δικαιωμάτων μας και με την συνολική συμπεριφορά τους προσέβαλλαν κατάφωρα την προσωπικότητα καθενός από μας, προκαλώντας μας μέγιστη ηθική βλάβη και μας ζημίωσαν προκαλώντας θετική και αποθετική υλική ζημία, θέτοντας πολλούς εξ ημών σε καθεστώς αναστολής εργασίας και στέρησης αποδοχών και αντιμετωπίζοντάς μας κα)Σ και 137Α ΠΚ4τέρησης αποδοχών και αντιμετωποινοβουλτιολογία της ανάγκης προς προστασία τησ δημόσιας Υγείας τά διάκριση που αποτελεί ιδιαίτερη προσβολή προσωπικότητας (άρθρο 4Σ, άρθρο 137Α,παρ.4).

Πιο συγκεκριμένα με την διάταξη του άρθρου 206 του Ν 4820/2021 , όπως έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 36 του Ν 4829/2021 και τις συναφείς εγκυκλίους και Κοινές Υπουργικές Αποφάσεις που εκδόθηκαν ή έχουν προαναγγελθεί μετά βεβαιότητας ότι θα εκδοθούν διατάχθηκε ο υποχρεωτικός εμβολιασμός μας κατά του κορωνοϊού 2019 διά των ειδικών φαρμακευτικών σκευασμάτων που έχουν αναρτηθεί στο ιστολόγιο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, επί ποινή υποχρεωτικής αναστολής εργασίας για τους εργαζόμενους και αποχής από τα μαθήματα για τους σπουδαστές ενώ έχουν προαναγγελθεί παρόμοιες σκέψεις για μαθητές και λοιπές επαγγελματικές ομάδες. Άλλως εναλλακτικά σε ορισμένες περιπτώσεις διατάχθηκε η υποχρέωσή μας να προβαίνουμε σε τακτικώτατο εβδομαδιαίως έλεγχό μας μας δια μοριακών εργαστηριακών εξετάσεων, μολονότι στη πράξη, ούτε η επίδειξη σχετικών πιστοποιητικών εξ εργαστηριακών εξετάσεων έγινε δεκτή , προκειμένου να μας επιτραπεί η είσοδος στους χώρους εργασίας μας είτε στον δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα, το δε κόστος αυτός αποτελεί κατ’ουσίαν μείωση μισθού μας αφού καταβάλλεται από εμάς.

Πλην όμως η εν λόγω άσκηση της νομοθετικής και εκτελεστικής εξουσίας παρανόμως ασκήθηκε εις βάρος ημών και των παιδιών μας και παρανόμως εξακολουθεί να ασκείται, καθώς αφενός αντιβαίνει στις προαναφερόμενες διατάξεις θεμελιωδών κανόνων υπερκείμενου δικαίου διεθνούς και συνταγματικού, αφετέρου θέτει σε κίνδυνο την υγεία μας σε ποσοστό μη ελέγξιμο και μη δυνατόν να αποτραπεί κατά άτομο ξεχωριστά.

Αναλυτικώτερα, η εν λόγω άσκηση εξουσίας αντιβαίνει στις κατευθυντήριες διατάξεις των Κανονισμών 953/14-6-2021 και 954/2021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς επίσης στις διατάξεις του Ψηφίσματος του 2361/2021 του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Μολονότι το υπέρτερο νομικό πλαίσιο στον Κανονισμό 953/2021 ορίζει ότι :

|  |  |
| --- | --- |
| (36) | Είναι αναγκαίο να αποτρέπονται οι διακρίσεις, άμεσες ή έμμεσες, σε βάρος των προσώπων που δεν έχουν εμβολιαστεί, για παράδειγμα για ιατρικούς λόγους, επειδή δεν ανήκουν στην ομάδα-στόχο για την οποία χορηγείται ή επιτρέπεται επί του παρόντος το εμβόλιο κατά της COVID-19, όπως τα παιδιά, ή επειδή δεν είχαν ακόμη τη δυνατότητα να εμβολιαστούν ή επέλεξαν να μην το πράξουν. Κατά συνέπεια, η κατοχή πιστοποιητικού εμβολιασμού, ή η κατοχή πιστοποιητικού εμβολιασμού που αναφέρει εμβόλιο κατά της COVID-19, δεν θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας ή για τη χρήση διασυνοριακών υπηρεσιών μεταφοράς επιβατών, για παράδειγμα υπηρεσιών αεροπορικής ή σιδηροδρομικής μεταφοράς ή μεταφοράς με λεωφορείο ή πορθμείο ή με οποιοδήποτε άλλο μεταφορικό μέσο. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι θεσπίζει δικαίωμα ή υποχρέωση εμβολιασμού. |

Και ότι

(62) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνει, ιδίως, ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»), συμπεριλαμβανομένων του δικαιώματος στον σεβασμό της ιδιωτικής και της οικογενειακής ζωής, του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, του δικαιώματος στην ισότητα έναντι του νόμου και της απαγόρευσης των διακρίσεων, της ελεύθερης κυκλοφορίας και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής. Τα κράτη μέλη οφείλουν να συμμορφώνονται με τον Χάρτη κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Μολονότι επιπλέον στο 2361/2021 Ψήφισμα του Συμβουλίου της Ευρώπης ορίζεται ότι η Συνέλευση :

“ 7.3.1 διασφαλίζει ότι οι πολίτες ενημερώνονται ότι ο εμβολιασμός ΔΕΝ είναι υποχρεωτικός και ότι κανείς δεν πιέζεται πολιτικά, κοινωνικά ή με άλλο τρόπο να εμβολιαστεί, εάν δεν το επιθυμεί.

7.3.2 διασφαλίζει ότι κανείς δεν υφίσταται διακρίσεις για το ότι δεν έχει εμβολιαστεί, λόγω πιθανών κινδύνων για την υγεία ή επειδή δεν θέλει να εμβολιαστεί.

7.3.3 λαμβάνει έγκαιρα αποτελεσματικά μέτρα για την καταπολέμηση της παραπληροφόρησης, της παραπληροφόρησης και της δισταξίας σχετικά με τα εμβόλια Covid-19 ·

7.3.4 διανέμει διαφανείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις πιθανές παρενέργειες των εμβολίων, συνεργαζόμενοι με και ρυθμίζοντας τις πλατφόρμες κοινωνικών μέσων για την πρόληψη της εξάπλωσης παραπληροφόρησης ·

7.3.5 επικοινωνούν με διαφάνεια το περιεχόμενο των συμβάσεων με τους παραγωγούς εμβολίων και τα καθιστούν δημόσια διαθέσιμα για κοινοβουλευτικό και δημόσιο έλεγχο.”

Εντούτοις, όλα τα ανωτέρω τόσο ως προς το γράμμα όσο και ως πνεύμα αυτών έχουν αγνοηθεί, προκαλώντας βασανιστικές διακρίσεις εις βάρος μας (άρθρο 4Σ και 137Α ΠΚ) .

ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.

Επειδή από τις ανακοινώσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ειδικής Επιτροπής PRAC της Επιτροπής Επαγρύπνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του Παγκόσμιου Οργανισμον﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽τσωπικ εαμβάνουμε σοβαβ3/2021 του Κοινοβουλτιολογία της ανάγκης προς προστασία τησ δημόσιας Υγείας Υγείας, της Επιτροπής Επαγρύπνισης των ΗΠΑ (VAERS), CDC καθώς επίσης και από τα μέσα ενημέρωσης μας, έχoυμε λάβει γνώση των σοβαρών κινδύνων παρενεργειών των σκευασμάτων που παρέχονται προς εμβολιασμό, με συνέπεια να είμαστε διστακτικοί στην λήψη αυτού, δεδομένων των προσωπικών δεδομένων της κατάστασης της υγείας καθενός εξ ημών.

Επειδή ειδικότερα στην ανακοίνωση του του Ε.Ο.Φ. και της PRAC αναφέρονται τα παρακάτω :

1. Αναφορικά με το σκεύασμα SPIKEVAX Moderna λαμβάνουμε γνώση ότι

«Μέχρι τις 29 Ιουλίου 2021, έχει αναφερθεί αυθόρμητα στη Eudravigilance ένα σύνολο 48.788 περιστατικών από εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Spikevax από χώρες της ΕΕ/ ΕΟΧ. 392 από αυτά που αναφέρθηκαν είχαν θανατηφόρο έκβαση. Μέχρι την ίδια ημερομηνία, περίπου 43.5 εκατομμύρια δόσεις του Spikevax είχαν δοθεί σε ανθρώπους στην ΕΕ/ ΕΟΧ5 . Επίσης σημειώνεται ότι “Πριν χορηγηθεί στο Spikevax άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκαν μέσω προκλινικών μελετών και μεγάλων κλινικών δοκιμών. Περισσότεροι από 14.000 συμμετέχοντες είχαν λάβει το εμβόλιο σε κλινικές δοκιμές. Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν θα τις βιώσουν όλοι.”

Ως παρενέργειες αναφέρονται :

Πολύμορφο ερύθημα (ΠΜ)

Η PRAC ξεκίνησε μία αξιολόγηση του πολλαπλού ερυθήματος (ΠΜ) (μία αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργική) με χαρακτηριστικές στρογγυλές βλάβες στο δέρμα, η οποία μπορεί επίσης να επηρεάζει τους βλεννογόνους σε εσωτερικές κοιλότητες του σώματος), για να διερευνηθεί εάν είναι μία ανεπιθύμητη ενέργεια του Spikevax. Η αξιολόγηση έπεται ενός μικρού αριθμού περιστατικών που έχουν αναφερθεί κατόπιν του εμβολιασμού με το Spikevax στην Eudravigilance . Τα αναφερόμενα περιστατικά αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά τα οποία δεν σχετίζονται ή δεν προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο. Έχουν ζητηθεί περαιτέρω δεδομένα και αναλύσεις από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για να υποστηριχθεί η εν εξελίξει αξιολόγηση από την PRAC.

Σπειραματονεφρίτιδα και νεφρωσικό σύνδρομο

Η PRAC ξεκίνησε μία αξιολόγηση της σπειραματονεφρίτιδας (φλεγμονή στα μικροσκοπικά φίλτρα στα νεφρά) και του νεφρωσικού συνδρόμου ( διαταραχή των νεφρών που προκαλεί στους νεφρούς τη διαφυγή πάρα πολλής πρωτεΐνης στα ούρα) για να διερευνηθεί εάν πρόκειται για ανεπιθύμητες ενέργειες του Spikevax. Οι ασθενείς που προσβάλλονται ενδέχεται να παρουσιάσουν αιματηρά ή αφρώδη ούρα, οίδημα (πρήξιμο των βλεφάρων, των ποδιών ή της κοιλιακής χώρας), ή κόπωση. Η αξιολόγηση έπεται ενός μικρού αριθμού περιστατικών που αναφέρθηκαν κατόπιν του εμβολιασμού με το Spikevax στην ιατρική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών όπου οι ασθενείς παρουσίασαν υποτροπή προϋπάρχουσων παθήσεων των νεφρών. Περαιτέρω δεδομένα και αναλύσεις έχουν ζητηθεί από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για να υποστηριχθεί η αξιολόγηση σε εξέλιξη από την PRAC.

Διαταραχές εμμήνου ρύσης.”

“Βάσει νέων δεδομένων ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της τελευταίας μηνιαίας συνοπτικής έκθεσης ασφαλείας (MSSR) 2 από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και των δεδομένων που αναφέρθηκαν από ασθενείς και επαγγελματίες υγείας στην EudraVigilance (βλ. ενότητα 2), η PRAC αξιολόγησε τα ακόλουθα στη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε από 5 έως 8 Ιουλίου 2021:

Μυοκαρδίτιδα και Περικαρδίτιδα

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά τον εμβολιασμό με Spikevax και θα πρέπει να προστεθούν στις Πληροφορίες του Προϊόντος ως νέες ανεπιθύμητες ενέργειες, μαζί με μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ατόμων που λαμβάνουν αυτά τα εμβόλια. Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα είναι φλεγμονώδεις καταστάσεις της καρδιάς. Τα συμπτώματα μπορεί να ποικίλλουν αλλά συχνά περιλαμβάνουν δύσπνοια, έντονους καρδιακούς παλμούς που μπορεί να είναι ακανόνιστοι (αίσθημα παλμών) και πόνο στο στήθος. Οι Πληροφορίες του Προϊόντος θα επικαιροποιηθούν για να συμπεριλάβουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα, διότι είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν απόλυτα οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών από αυθόρμητες αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες υγείας ή ασθενείς. Για να καταλήξει στο συμπέρασμά της, η PRAC έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα στοιχεία και για τα δύο εμβόλια mRNA COVID-19, δηλαδή Spikevax και Comirnaty. Αυτό περιελάμβανε μια εις βάθος ανασκόπηση 19 περιπτώσεων μυοκαρδίτιδας στην ΕΕ / ΕΟΧ μεταξύ των ατόμων που έλαβαν Spikevax. Η PRAC εξέτασε επίσης αναφορές για 19 περιπτώσεις περικαρδίτιδας μετά τη χρήση του Spikevax. Έως τις 31 Μαΐου 2021, περίπου 197 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων mRNA COVID-19 είχαν χορηγηθεί στην ΕΕ / ΕΟΧ (περίπου 20 εκατομμύρια δόσεις Spikevax και 177 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty). Επιπρόσθετα, η PRAC εξέτασε επίσης περιστατικά που ελήφθησαν σε παγκόσμιο επίπεδο. Τα περιστατικά εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, πιο συχνά μετά τη δεύτερη δόση και σε νεότερους ενήλικες άνδρες. Σε πέντε περιπτώσεις που σημειώθηκαν στην ΕΕ / ΕΟΧ, οι άνθρωποι κατέληξαν. Ήταν είτε προχωρημένης ηλικίας ή είχαν υποκείμενες παθήσεις. Τα διαθέσιμα στοιχεία υποδηλώνουν ότι η κλινική πορεία της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την τυπική κλινική πορεία αυτών των παθήσεων, η οποία συνήθως βελτιώνεται με ανάπαυση ή φαρμακευτική αγωγή. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει: - να είναι σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε άτομα που έχουν λάβει αυτά τα εμβόλια΄ - να ενημερώνουν τα άτομα που λαμβάνουν αυτά τα εμβόλια να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα ενδεικτικά μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας, και - να συμβουλεύονται τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες και/ή να συμβουλεύονται ειδικούς (πχ καρδιολόγους) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτών των παθήσεων, καθώς τα άτομα με μυοκαρδίτιδα ή περικαρδίτιδα μπορεί να απαιτούν εξειδικευμένη θεραπεία. Αν και ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των καταστάσεων είναι πολύ χαμηλός, τα άτομα που έχουν λάβει αυτό το εμβόλιο πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια και θεραπεία εάν έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα που υποδηλώνουν μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα, ώστε να βοηθήσουν στην ανάρρωση και να αποφύγουν επιπλοκές: - δύσπνοια - έντονους καρδιακούς παλμούς που μπορεί να είναι ακανόνιστοι (αίσθημα παλμών) ή - (οξύς και επίμονος) πόνος στο στήθος. Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη του Spikevax συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους της νόσου COVID-19 και των σχετικών επιπλοκών΄ επιστημονικά στοιχεία δείχνουν ότι το εμβόλιο μειώνει τους θανάτους και τις νοσηλείες λόγω COVID-19. Μια Απευθείας Επικοινωνία με τους Επαγγελματίες Υγείας (DHPC) θα σταλεί εν ευθέτω χρόνο στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το εμβόλιο. To DHPC θα αναρτηθεί επίσης σε ειδική ιστοσελίδα. Οι συστάσεις της PRAC θα υποβληθούν στην Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του ΕΜΑ CHMP, για έγκριση .

Αναφυλαξία και λοιπές αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Η αναφυλαξία είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια του Spikevax και αναφέρεται στις Πληροφορίες του Προϊόντος. Η PRAC παρακολουθεί στενά την αναφυλαξία. Μια αξιολόγηση που εξετάζει το ενδεχόμενο παροχής περισσότερων λεπτομερειών σχετικά με την αναφυλαξία και λοιπές (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις Πληροφορίες του Προϊόντος, βρίσκεται σε εξέλιξη. Πληροφορίες για την κλινική αντιμετώπιση της αναφυλαξίας είναι ήδη διαθέσιμες στις Πληροφορίες του Προϊόντος

Καθυστερημένη αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Τον Μάιο του 2021, με βάση περιστατικά που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και από τις εκστρατείες εμβολιασμού, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληροφορίες σχετικά με την καθυστερημένη αντίδραση στο σημείο της ένεσης θα πρέπει να προστεθούν στις πληροφορίες προϊόντος του Spikevax . Μια αξιολόγηση για να περιγραφούν τα χαρακτηριστικά αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας και της συχνότητάς της βρίσκεται σε εξέλιξη.

Αυτοάνοση θρομβοκυτοπενία

Η PRAC ολοκλήρωσε την αξιολόγησή της για την αυτοάνοση θρομβοκυτοπενία (ΙΤΡ, μια αυτοάνοση κατάσταση χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε εκχυμώσεις και αιμορραγία) που έχει αναφερθεί με το Spikevax. Παρόλο που εννέα περιπτώσεις θεωρήθηκαν πιθανώς σχετιζόμενες με το εμβόλιο, δεν ήταν εφικτό να αποδειχθεί σαφής αιτιώδης σχέση σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις. Οι ασθενείς είχαν άλλους, μη σχετιζόμενους με το εμβόλιο, παράγοντες που θα μπορούσαν να συνδέονται με το ITP. Ωστόσο, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των υφιστάμενων δεδομένων, δεν μπορεί ούτε να αποκλειστεί αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ ΙΤΡ και Spikevax και ως εκ τούτου, αυτό το ζήτημα παραμένει υπό στενή παρακολούθηση στα πλαίσια των Περιοδικών Επικαιροποιημένων Εκθέσεων Ασφάλειας (PSUR)

Διάρροια

Η PRAC αναγνώρισε τη διάρροια μετά τον εμβολιασμό ως νέα παρενέργεια του εμβολίου COVID-19 της Moderna, βάσει περιπτώσεων που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και σε εκστρατείες εμβολιασμού. Η συχνότητα αυτής της παρενέργειας αξιολογείται περαιτέρω. Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν αναλόγως.

Αυτοάνοση θρομβοκυτοπενία (ITP)

Η PRAC αξιολόγησε περιπτώσεις αυτοάνοσης θρομβοκυτοπενίας (ΙΤΡ, μια αυτοάνοση κατάσταση χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και αιμορραγία) που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο COVID-19 της Moderna. Η PRAC ζήτησε επιπλέον δεδομένα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να συνεχίσει την αξιολόγηση.

Μυοκαρδίτιδα και Περικαρδίτιδα

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) είναι ενήμερος για περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά) που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο COVID-19 της Moderna. Δεν υπάρχει ένδειξη αυτή τη στιγμή ότι αυτές οι περιπτώσεις οφείλονται στο εμβόλιο. Ωστόσο, η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να παράσχει περαιτέρω λεπτομερή δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης των περιπτώσεων ανάλογα με την ηλικία και το φύλο, στο πλαίσιο του επόμενου MSSR και θα εξετάσει εάν απαιτείται άλλη κανονιστική δράση.

Αναφορικά με το σκεύασμα Vaxzevria AstraZeneca AB

1. Από τις 29 Ιουλίου 2021, συνολικά 170.316 περιπτώσεις ύποπτων παρενεργειών με το Vaxzevria αναφέρθηκαν αυθόρμητα στην EudraVigilance από χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ. 1.053 από αυτές τις περιπτώσεις αφορούσαν θανατηφόρο έκβαση . Μέχρι την ίδια ημερομηνία, περίπου 66 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria είχαν δοθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ .

Οι ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών δεν πρέπει να λαμβάνουν Vaxzevria. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών μπορεί να εμφανιστεί ως παρενέργεια του Vaxzevria.

Ως παρενέργειες αναφέρονται:

Σύνδρομο Guillain-Barré

Τον Ιούλιο του 2021, η PRAC συνέστησε να συμπεριληφθεί στις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος του Vaxzevria μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ατόμων στα οποία χορηγείται το εμβόλιο για περιπτώσεις συνδρόμου Guillain-Barré (GBS) που έχουν αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό.

Το σύνδρομο Guillain-Barré είναι μια σπάνια νευρολογική διαταραχή στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταστρέφει τα νευρικά κύτταρα και μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, μούδιασμα και μυϊκή αδυναμία, προχωρώντας ακόμα και σε παράλυση στις πιο σοβαρές περιπτώσεις. Οι περισσότεροι άνθρωποι στο τέλος αναρρώνουν πλήρως ακόμη και μετά από τα πιο σοβαρά συμπτώματα, ενώ μερικοί ενδέχεται να συνεχίσουν να έχουν κάποιου βαθμού αδυναμία. Στο πλαίσιο της ανασκόπησης της MSSR, η PRAC συνεχίζει να αναλύει τα δεδομένα που παρέχονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για περιπτώσεις GBS που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Vaxzevria. Η PRAC ζήτησε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να παράσχει πρόσθετα δεδομένα για να ερευνήσει εάν κρίνεται απαραίτητη η επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος καθώς και του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου. Τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο συνιστάται να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν αδυναμία και παράλυση στα άκρα που μπορεί να προχωρήσουν στο στήθος και το πρόσωπο.

Διαταραχές της έμμηνου ρύσης.

Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα (ITP)

Η PRAC συνέχισε την αξιολόγηση περιστατικών ιδιοπαθούς θρομβοπενικής πορφύρας (ITP, μιας αυτοάνοσης κατάστασης με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, που μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και αιμορραγία) που αναφέρθηκαν με το Vaxzevria. Η PRAC έχει ζητήσει περισσότερα δεδομένα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, για να συνεχίσει την αξιολόγηση.

Οξεία νευρορετινοπάθεια ωχράς κηλίδας (AMN)

Η PRAC εξετάζει περιστατικά οξείας νευρορετινοπάθειας ωχράς κηλίδας (AMN), μια σπάνια κατάσταση που χαρακτηρίζεται από ξαφνική έναρξη ενός ή παραπάνω παρακεντρικών σκοτωμάτων, δηλαδή κηλίδων που μερικώς εμποδίζουν την όραση. Αυτή η κατάσταση έχει καταγραφεί πολύ σπάνια μετά από εμβολιασμό με Vaxzevria. Για την αξιολόγηση αυτή, ελήφθη υπόψη η διάγνωση και η συσχέτιση από οφθαλμίατρο για κάθε ένα περιστατικό. Η PRAC έχει ζητήσει περαιτέρω δεδομένα και αναλύσεις από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας για να συνεχίσει την αξιολόγηση για το αν η AMN μπορεί πιθανά να προκληθεί από το Vaxzevria.

Μυοκαρδίτιδα και Περικαρδίτιδα

Η PRAC συνεχίζει την αξιολόγηση της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας (φλεγμονώδεις καταστάσεις της καρδιάς) που αναφέρθηκαν σε μικρό αριθμό ατόμων μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια COVID-19. Μέχρι το τέλος Μαΐου 2021, 38 περιστατικά μυοκαρδίτιδας and 47 περιστατικά περικαρδίτιδας είχαν αναφερθεί από πολίτες της ΕΕ / ΕΟΧ στην EudraVigilance (βλ. ενότητα 2) μετά από εμβολιασμό με Vaxzevria; 40 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου είχαν χορηγηθεί στην ΕΕ / ΕΟΧ. Απαιτούνται επιπλέον πληροφορίες για να αξιολογηθεί το εάν υπάρχει αιτιολογική συσχέτιση της μυοκαρδίτιδας/περικαρδίτιδας με το Vaxzevria, και η PRAC έχει ζητήσει περαιτέρω δεδομένα από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας.

Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS)

Τον Μάιο του 2021, οι εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος του Vaxzevria επικαιροποιήθηκαν σχετικά με τον πολύ σπάνιο κίνδυνο θρόμβωσης (δημιουργία θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία) με συνοδό θρομβοπενία (χαμηλά αιμοπετάλια), σύνδρομο (TTS). Η PRAC συνεχίζει να παρακολουθεί στενά το TTS. Μέχρι τις 27 Ιουνίου 2021, 479 εικαζόμενα περιστατικά TTS με Vaxzevria είχαν αναφερθεί αυθόρμητα στη EudraVigilance από χώρες της ΕΕ / ΕΟΧ. Οι 100 από αυτές τις αναφορές είχαν θανατηφόρο έκβαση, (αυτά τα στοιχεία των εικαζόμενων TTS αφορούν σε περιστατικά που η θρόμβωση είχε αναφερθεί με συνοδό θρομβοπενία. Απαιτείται περαιτέρω ταυτοποίηση των περιστατικών για να επιβεβαιωθεί το TTS στα αναφερόμενα αυτά περιστατικά). Περίπου 51.4 εκατομμύρια δόσεις του Vaxzevria έχουν δοθεί σε άτομα της ΕΕ / ΕΟΧ μέχρι τις 20 Ιουνίου 2021.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Η PRAC αναγνώρισε το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδώνως παρενέργεια του Vaxzevria και κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα άτομα που είχαν προηγουμένως διαγνωστεί με σύνδρομο διαφυγής τριχοειδώνδεν πρέπει να εμβολιαστούν με Vaxzevria (αντένδειξη). Οι πληροφορίες του προϊόντος θα επικαιροποιηθούν αντίστοιχα, μαζί με μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο. Ασθενείς με οξύ επεισόδιο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό χρειάζονται άμεση θεραπεία και μπορεί να χρειαστούν εντατική υποστηρικτική θεραπεία και συνεχή ειδική παρακολούθηση. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια πολύ σπάνια, σοβαρή κατάσταση που προκαλεί διαρροή πλάσματος από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία), με αποτέλεσμα το πρήξιμο κυρίως στα χέρια και τα πόδια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, συμπύκνωση του αίματος και χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης στο αίμα ( μιας σημαντικής πρωτεΐνης στο αίμα). Το συμπέρασμα βασίζεται σε μια εις βάθος ανασκόπηση έξι περιπτώσεων συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών σε άτομα που είχαν λάβει Vaxzevria (συνολικά 14 αναφορές για σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αναφερθήκαν στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (EudraVigilance) και εξετάστηκαν αρχικά, από τις οποίες έξι είχαν επαρκείς πληροφορίες για περαιτέρω αξιολόγηση και θεωρήθηκαν εν τέλει περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών). Οι περισσότερες περιπτώσεις εμφανίστηκαν σε γυναίκες εντός τεσσάρων ημερών από τον εμβολιασμό. Τρεις από αυτές τις περιπτώσεις που είχαν προσβληθεί είχαν ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών και μια από αυτές στη συνέχεια κατάληξε. Αυτές οι περιπτώσεις αναφέρθηκαν από την ΕΕ / τον ΕΟΧ και το Ηνωμένο Βασίλειο, όπου χορηγήθηκαν συνολικά περισσότερες από 78 εκατομμύρια δόσεις Vaxzevria από τις 27 Μαΐου 20213 . Οι εγκεκριμένες πληροφορίες του Vaxzevria θα εντάξουν το σύνδρομο τριχοειδούς διαρροής ως παρενέργεια άγνωστης συχνότητας, διότι είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν ενδελεχώς οι συχνότητες παρενεργειών από αυθορμήτως αναφερόμενες περιπτώσεις εικαζόμενων παρενεργειών. Μια απευθείας επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) με σκοπό την ευαισθητοποίηση επί του θέματος θα σταλεί εν ευθέτω χρόνο στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το εμβόλιο. Το DHPC θα δημοσιευτεί επίσης στον ιστότοπο του EMA. Τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το Vaxzevria θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσουν γρήγορο πρήξιμο των χεριών και των ποδιών ή απότομη αύξηση βάρους τις ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σχετίζονται με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω της χαμηλής αρτηριακής πίεσης). Η PRAC θα συνεχίσει να παρακολουθεί τις περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών και θα προβεί σε περαιτέρω ενέργειες εάν είναι απαραίτητο. Η PRAC ζήτησε επίσης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό μηχανισμό για την ανάπτυξη συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό.

Οξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα (ADEM) και εγκεφαλίτιδα

Η PRAC ξεκίνησε μια αξιολόγηση των περιπτώσεων οξείας διάχυτης εγκεφαλομυελίτιδας (ADEM) και εγκεφαλίτιδας που αναφέρθηκαν ως εικαζόμενες παρενέργειες του Vaxzevria στην EudraVigilance. Η ADEM είναι μια αυτοάνοση ασθένεια που χαρακτηρίζεται από ξαφνική, εκτεταμένη φλεγμονή στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό. Η εγκεφαλίτιδα είναι φλεγμονή του εγκεφάλου.

Μέχρι το τέλος Μαΐου 2021, 10 κρούσματα ADEM και 33 κρούσματα εγκεφαλίτιδας είχαν αναφερθεί από τους πολίτες της ΕΕ / ΕΟΧ στην EudraVigilance με το εμβόλιο Vaxzevria όπου περίπου 40 εκατομμύρια δόσεις είχαν χορηγηθεί μέχρι και εκείνη τη στιγμή. Οι περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην EudraVigilance αφορούν εικαζόμενες παρενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, αλλά δεν είναι απαραίτητο ότι σχετίζονται με το εμβόλιο ή προκαλούνται από αυτό.

Πόνος και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη

Η PRAC αναθεώρησε το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με την συνεχιζόμενη ανασκόπηση δεδομένων κλινικών δοκιμών από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για να προσθέσει στις πληροφορίες προϊόντος του Vaxzevria ως παρενέργειες τον πόνο στα άκρα και στην κοιλιακή χώρα, και τα συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης (όπως υψηλή θερμοκρασία, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη).

Πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική φροντίδα, εάν έχετε τα ακόλουθα συμπτώματα τις μέρες μετά τον εμβολιασμό, που μπορεί να εμφανιστούν σε συνδυασμό με αίσθημα λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης): − γρήγορο πρήξιμο των χεριών και των ποδιών − ξαφνική αύξηση βάρους

θρομβώσεις και χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων

Η Επιτροπή Ανθρώπινων Φαρμάκων του EMA (CHMP) συνιστά στους επαγγελματίες υγείας:

• να μην δίνουν το Vaxzevria σε όποιον εμφάνισε θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοκυτοπενία, TTS) μετά τη λήψη του εμβολίου.

• να ελέγχουν για σημεία θρόμβωσης όποιον εμφάνισε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό.

• να ελέγχουν για σημεία χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων σε όποιον εμφάνισε θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό.

• να εξασφαλίζουν ότι ασθενείς που εμφανίζουν θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό θα δεχτούν τη φροντίδα ειδικού. Ενώ η θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων συμβαίνει πολύ σπάνια, ο EMA συνεχίζει να συμβουλεύει όλους να έχουν τον νου τους για συμπτώματα, ώστε να λάβουν άμεση ειδική ιατρική θεραπεία, εάν χρειαστεί. Οι επικαιροποιημένες συστάσεις του ΕΜΑ για τους επαγγελματίες υγείας είναι διαθέσιμες στις πληροφορίες προϊόντος του εμβολίου. Όπως για όλα τα εμβόλια, ο ΕΜΑ και οι εθνικές αρχές συνεχώς παρακολουθούν την ασφάλεια του Vaxzevria και θα επικαιροποιήσουν τις συστάσεις όταν χρειαστεί για να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία. Πληροφορίες για το κοινό

• Έχουν συμβεί περιπτώσεις ασυνήθιστων θρομβώσεων με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων σε ανθρώπους που έλαβαν το Vaxzevria (γνωστό προηγουμένως ως COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

• Δεν θα πρέπει να λάβετε το Vaxzevria εάν είχατε εμφανίσει θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων μετά τη λήψη του εμβολίου.

• Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει ελέγχους εάν εμφανίσετε θρόμβωση με συνοδό χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό.

• Θα πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα αμέσως, εάν εμφανιστεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό:

o δύσπνοια

o πόνος στο στήθος

o πρήξιμο στο πόδι

o πόνος στο πόδι

o επίμονος πόνος στην κοιλιά

o νευρολογικά συμπτώματα, όπως σοβαροί και επίμονοι πονοκέφαλοι, θολή όραση, σύγχυση ή επιληπτικές κρίσεις

o ασυνήθιστες μελανιές στο δέρμα ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

• Ο EMA εισάγει αντένδειξη στο Vaxzevria (γνωστό προηγουμένως ως COVID-19 Vaccine AstraZeneca) για όσους εμφάνισαν σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοκυτοπενία (TTS) μετά από προηγούμενη λήψη αυτού του εμβολίου.

• Καθώς το TTS απαιτεί θεραπεία από ειδικό, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύονται τις διαθέσιμες οδηγίες ή/και ειδικούς (π.χ. αιματολόγο και ειδικό στην πήξη) για τη διάγνωση και τη θεραπεία της κατάστασης.

• Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ελέγχουν για σημεία θρόμβωσης σε όποιον εμφάνισε θρομβοκυτοπενία εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Ομοίως, θα πρέπει να ελέγχουν για σημεία θρομβοκυτοπενίας σε όποιον εμφάνισε θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

• Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συνεχίσουν να συμβουλεύουν όλους να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική προσοχή, εάν εμφανίσουν συμπτώματα που υποδηλώνουν θρόμβωση ή θρομβοκυτοπενία.

Συμβάντα εμβολής και θρόμβωσης με έμφαση στη θρόμβωση με θρομβοπενία.

Σε συνέχεια της αξιολόγησης της PRAC νωρίτερα τον Μάιο του 2021 , η PRAC και η Επιτροπή για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) ολοκλήρωσαν την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος του Vaxzevria, σχετικά με το σύνδρομο της θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS, σχηματισμό θρόμβων αίματος στα αγγεία με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων), μια πολύ σπάνια α ανεπιθύμητη ενέργεια. Αυτή η επικαιροποίηση περιλαμβάνει:

-μια αντένδειξη εμβολιασμού σε άτομα που παρουσίασαν το σύνδρομο

θρόμβωσης με θρομβοπενία αφότου εμβολιάστηκαν με το Vaxzevria (δες

Ενότητα 4.2 της περίληψης των χαρακτηριστικών προϊόντος)

-την υπόδειξη ότι τα άτομα που διαγιγνώσκονται με θρομβοπενία (χαμηλός

αριθμός αιμοπεταλίων) εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό πρέπει να

εξετάζονται άμεσα για σημάδια θρόμβωσης (σχηματισμός θρόμβων αίματος

στα αγγεία) και παρομοίως τα άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός 3

εβδομάδων από τον εμβολιασμό πρέπει να εξετάζονται για θρομβοπενία και

- να δοθεί έμφαση στο ότι το σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία απαιτεί

εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να

συμβουλεύονται τις ισχύουσες οδηγίες και/ή να συμβουλεύονται ειδικούς

(π.χ. αιματολόγους, ειδικούς στην πήξη) για να κάνουν διάγνωση και να

αντιμετωπίσουν αυτήν την κατάσταση.

Μια επιπλέον απευθείας επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας (DHPC)

θα σταλεί, ώστε να ενημερωθούν οι επαγγελματίες υγείας. Η DHPC θα είναι

διαθέσιμη σε ξεχωριστή σελίδα στην ιστοσελίδα του EMA

.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας – κνίδωση και

αγγειοοίδημα

Η PRAC ολοκλήρωσε την αξιολόγηση της υπερευαισθησίας (αλλεργικές

αντιδράσεις) με μια επικαιροποίηση στις πληροφορίες προϊόντος του

Vaxzevria.

Αυτή θα περιλαμβάνει την αντίδραση υπερευαισθητοποίησης της κνίδωσης

(ερεθισμένο και κνησμώδες δερματικό εξάνθημα) ως μια καινούρια μη συχνή

ανεπιθύμητη ενέργεια (συμβαίνει σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) όπως

και αγγειοοίδημα (γρήγορη εμφάνιση οιδήματος κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα και το λαιμό που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή). Σχετικά με το αγγειοοίδημα, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επέτρεψαν τον υπολογισμό της συχνότητας. Η υπερευαισθησία, το εξάνθημα, ο κνησμός και η αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ήδη συμπεριλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος.

Οξεία νευροαμφιβληστροειδοπάθεια ωχράς

κηλίδας (Acute Macular Neuroretinopathy)

H PRAC εξετάζει αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων οξείας

νευροαμφιβληστροειδοπάθειας ωχράς κηλίδας (Acute Macular

Neuroretinopathy), μια σπάνια κατάσταση που χαρακτηρίζεται από ξαφνική

έναρξη ενός ή παραπάνω παρακεντρικών σκοτωμάτων, δηλαδή κηλίδων που

μερικώς εμποδίζουν την όραση. Αυτή η κατάσταση έχει καταγραφεί πολύ

σπάνια μετά από εμβολιασμό με Vaxzevria.

Αυτοάνοση θρομβοκυτοπενία (ITP)

Η PRAC αξιολόγησε περιπτώσεις αυτοάνοσης θρομβοκυτοπενίας (ΙΤΡ, μια αυτοάνοση κατάσταση χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και αιμορραγία) που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο COVID-19 Vaxzevria. Η PRAC ζήτησε επιπλέον δεδομένα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να συνεχίσει την αξιολόγηση.

Επίσης ήδη από αρχές Απριλίου 2021 αναφερόταν:

Η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ασυνήθιστοι θρόμβοι αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων θα πρέπει να καταχωρηθούν ως πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzervia (πρώην επονομαζόμενο εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Astrazeneca). Για να καταλήξει στην απόφασή της, η Επιτροπή έλαβε υπόψη όλα τα πρόσφατα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των συμβουλών από μια ομάδα ειδικών για το σκοπό αυτό. Ο EMA υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας και στα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο, να είναι ενήμεροι για την πιθανότητα να εμφανιστούν, εντός 2 εβδομάδων από τον εμβολιασμό, πολύ σπάνια περιστατικά θρόμβων αίματος που συνδυάζονται με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων. Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην ενημέρωση για τη δημόσια υγεία του ΕΜΑ.

3. Για το σκεύασμα Comirnaty PFIZER-BIONTECH αναφέρονται:

Έως τις 29 Ιουλίου 2021, συνολικά 244,807 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Comirnaty έχουν αναφερθεί αυθόρμητα στην EudraVigilance από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ, από τις οποίες 4,198 αναφέρουν θανατηφόρο έκβαση . Εκείνη την περίοδο, περίπου 330 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ.

Πολύμορφο ερύθημα

Η PRAC ξεκίνησε μια αξιολόγηση του πολύμορφου ερυθήματος (ΕΜ: είναι μια αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργική) με χαρακτηριστικές στρογγυλές δερματικές βλάβες, οι οποίες μπορεί επίσης να επηρεάσουν τους βλεννογόνους σε εσωτερικές κοιλότητες του σώματος) για να διαπιστωθεί εάν αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια του Comirnaty. Η αξιολόγηση ακολουθεί έναν μικρό αριθμό περιστατικών που έχουν αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty στην EudraVigilance. Τα αναφερόμενα περιστατικά αφορούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή ιατρικά συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, τα οποία όμως δεν σχετίζονται ή δεν προκαλούνται απαραίτητα από το εμβόλιο. Από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας έχουν ζητηθεί περαιτέρω δεδομένα και αναλύσεις για την υποστήριξη της τρέχουσας αξιολόγησης από την PRAC.

Σπειραματονεφρίτιδα και νεφρωσικό σύνδρομο

Η PRAC ξεκίνησε μια αξιολόγηση της σπειραματονεφρίτιδας (φλεγμονή των μικροσκοπικών φίλτρων στα νεφρά) και του νεφρωσικού συνδρόμου (διαταραχή των νεφρών που προκαλεί στους νεφρούς υπερβολική διαφυγή πρωτεϊνών στα ούρα) για να διερευνηθεί εάν πρόκειται για ανεπιθύμητες ενέργειες του Comirnaty. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν αιματηρά ή αφρώδη ούρα, οίδημα (πρήξιμο των βλεφάρων, των ποδιών ή της κοιλιακής χώρας), ή κόπωση.

Η αξιολόγηση ακολουθεί έναν μικρό αριθμό περιστατικών που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty στην ιατρική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων όπου οι ασθενείς παρουσίασαν υποτροπή προϋπαρχουσών νεφρικών παθήσεων. Από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας έχουν ζητηθεί περαιτέρω δεδομένα και αναλύσεις για την υποστήριξη της τρέχουσας αξιολόγησης από την PRAC.

Διαταραχή της εμμήνου ρύσης

Μυοκαρδίτιδα και Περικαρδίτιδα

Η PRAC συμπέρανε ότι μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις κατόπιν εμβολιασμού με Comirnaty και θα έπρεπε να προστεθούν στις πληροφορίες προϊόντος σαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες, μαζί με μια προειδοποίηση για να ενημερωθούν οι επαγγελματίες υγείας και οι άνθρωποι στους οποίους χορηγούνται τα εμβόλια. Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα είναι φλεγμονώδεις παθήσεις της καρδιάς. Τα συμπτώματα μπορούν να διαφέρουν αλλά συχνά περιλαμβάνουν δυσκολία αναπνοής, έντονο καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστος (αίσθημα παλμών) και πόνο στο στήθος. Οι πληροφορίες προϊόντος θα επικαιροποιηθούν για να συμπεριλάβουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες με κατηγορία συχνότητας , γιατί είναι γενικά δύσκολο να εκτιμηθούν με απόλυτα οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών από αυθόρμητες αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες υγείας ή ασθενείς. Για να καταλήξει στο συμπέρασμά της, η PRAC έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα επί του παρόντος αποδεικτικά στοιχεία και για τα δύο mRNA COVID-19 εμβόλια, το Comirnaty και το Spikevax. Αυτό περιελάμβανε μία εις βάθος εξέταση 145 περιστατικών μυοκαρδίτιδας στην Ε.Ε./ΕΟΧ σε άτομα στα οποία είχε χορηγηθεί το Comirnaty. Η PRAC εξέτασε επίσης 138 περιστατικά περικαρδίτιδας κατόπιν χορήγησης του Comirnaty. Από τις 31 Μαΐου 2021, περίπου 197 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων mRNA COVID-19 έχουν χορηγηθεί στην ΕΕ/ΕΟΧ (περίπου 177 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty και 20 εκατομμύρια δόσεις Spikevax). Επιπλέον, η PRAC εξέτασε επίσης περιστατικά που αναφέρθηκαν παγκοσμίως. Τα περιστατικά εμφανίστηκαν κυρίως μέσα σε 14 ημέρες από τον εμβολιασμό, πιο συχνά μετά τη δεύτερη δόση και σε νεότερους ενήλικες άντρες. Σε 5 περιστατικά που συνέβησαν στην ΕΕ/ΕΟΧ οι ασθενείς κατέληξαν. Αυτοί ήταν είτε προχωρημένης ηλικίας, είτε έπασχαν από συνωδά νοσήματα. Οι διαθέσιμες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι η πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την τυπική κλινική πορεία αυτών των παθήσεων, και συνήθως βελτιώνεται με ξεκούραση ή φαρμακευτική αγωγή. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει: - να είναι σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε άτομα στα οποία έχουν χορηγηθεί αυτά τα εμβόλια - να συμβουλεύουν τα άτομα που λαμβάνουν αυτά τα εμβόλια να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εκδηλώσουν συμπτώματα ενδεικτικά για μυοκαρδίτιδα ή περικαρδίτιδα και, - να συμβουλεύονται τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες και/ή να συμβουλεύονται ειδικούς (π.χ. καρδιολόγους) για τη διάγνωση και θεραπεία αυτών των παθήσεων, καθώς οι ασθενείς με μυοκαρδίτιδα ή περικαρδίτιδα μπορεί να χρειαστούν εξειδικευμένη θεραπεία.

Μολονότι ο κίνδυνος να εμφανιστούν αυτές οι παθήσεις είναι πολύ μικρός,

τα άτομα στα οποία έχει χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο πρέπει να αναζητήσουν

άμεσα ιατρική βοήθεια και θεραπεία, εάν έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα

που υποδηλώνουν μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα, για να βοηθήσουν στην

ανάρρωση και να αποφύγουν επιπλοκές..

- Δύσπνοια

- δυνατό καρδιακό παλμό που μπορεί να είναι ακανόνιστος (αίσθημα

παλμών)

- (οξύ και επίμονο) πόνο στο στήθος.

Άλλα συμβάντα

Αδυναμία, λήθαργος, μειωμένη όρεξη και (νυχτερινή) υπεριδρωσία

Τοπικό οίδημα σε άτομα με ιστορικό ενέσεων δερματικών πληρωτικών

Η PRAC αξιολόγησε περιστατικά τοπικού οιδήματος που αναφέρθηκαν με το Comirnaty σε ανθρώπους με ιστορικό ενέσεων με δερματικά πληρωτικά (ουσίες ομοιάζουσες με γέλη που ενίονται κάτω από το δέρμα), μαζί με πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία και την περαιτέρω διαθέσιμη τεκμηρίωση. Δεδομένης της αναφερόμενης εντόπισης των οιδημάτων, του χρόνου εμφάνισης (μέσος όρος: 2 ημέρες) και τη συνολική βιολογική αληθοφάνεια μίας αιτιώδους συσχέτισης με το εμβόλιο, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Comirnaty θα πρέπει να επικαιροποιηθούν. Θα συμπεριλαμβάνουν το οίδημα του προσώπου ως ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να εμφανιστεί σε εμβολιασθέντες που έχουν κάνει μία ένεση με δερματικά πληρωτικά3 .

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Σύμφωνα με δεδομένα από κλινικές δοκιμές και τη χρήση του Comirnaty στις εκστρατείες εμβολιασμού, η PRAC ζήτησε την προσθήκη των ακολούθων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) στις πληροφορίες του προϊόντος: δερματικό εξάνθημα και κνησμός (φαγούρα στο δέρμα) ως μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 εμβολιασμένα άτομα) και κνίδωση (ερυθρό και κνησμώδες δερματικό εξάνθημα με έπαρμα) και αγγειοοίδημα (γρήγορο πρήξιμο κάτω από το δέρμα) ως σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 1000 εμβολιασμένα άτομα).”

Αρχικά είχε ανακοινωθεί :

“Απόφαση της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση για το Comirnaty – Εμβόλιο mRNA COVID‑19 (τροποποιημένο νουκλεοσίδιο)  
Το φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση (conditional marketing authorisation). Η άδεια χορηγήθηκε προς όφελος της δημόσιας υγείας καθώς το εν λόγω φάρμακο ανταποκρίνεται σε μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη και το άμεσο όφελος υπερτερεί του ρίσκου των λιγότερο διαθέσιμων δεδομένων που συνήθως απαιτούνται.  
Για περισσότερες πληροφορίες δείτε την δημοσίευση της έγκρισης  της[Άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου](https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=00165491-1ff6-4a2e-bc43-4cc38aad5c3c&groupId=12225" \t "_blank) στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και την σχετική[Εκτελεστική Απόφαση της Επιτροπής](https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=20432f7a-1140-4215-a9cd-2b7cef8b8187&groupId=12225" \t "_blank)της 21.12.2020.

Δεδομένου ότι το Comirnaty έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Comirnaty θα συνεχίσει να παρέχει αποτελέσματα από την κύρια δοκιμή η οποία θα συνεχιστεί για 2 χρόνια. Από τη δοκιμή αυτή και από πρόσθετες μελέτες θα προκύψουν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας, τον βαθμό στον οποίο το εμβόλιο προλαμβάνει τη σοβαρής μορφής νόσο COVID-19, τον βαθμό προστασίας των ανοσοκατεσταλμένων ατόμων, των παιδιών και των εγκύων γυναικών, καθώς και σχετικά με την πρόληψη των ασυμπτωματικών περιστατικών.  
Επιπλέον, από [ανεξάρτητες μελέτες](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19" \l "post-authorisation-section" \t "_blank) για τα εμβόλια COVID-19, οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και το όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.  
Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες προκειμένου να παράσχει πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου, καθώς το εμβόλιο θα συνεχίσει να παρασκευάζεται σε μεγαλύτερη κλίμακα.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Comirnaty κατά τη διάρκεια της δοκιμής ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Περιλάμβαναν πόνο και εξοίδηση στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, ρίγη και πυρετό. Εμφανίστηκαν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.  
Ερύθημα στο σημείο της ένεσης και ναυτία εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα. Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίστηκαν σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλάμβαναν κνησμό στο σημείο της ένεσης, πόνο στα άκρα, διογκωμένους λεμφαδένες, δυσκολία στον ύπνο και αίσθημα αδιαθεσίας. Η αδυναμία μυών στη μία πλευρά του προσώπου (οξεία περιφερική παράλυση του προσώπου ή προσωποπληγία) εμφανίστηκε σπάνια σε λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα.  
Με το Comirnaty έχουν εμφανιστεί αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου πολύ μικρού αριθμού περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) που παρατηρήθηκαν όταν το Comirnaty χρησιμοποιήθηκε σε εκστρατείες εμβολιασμού. Όπως για όλα τα εμβόλια, το Comirnaty θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή παρακολούθηση και με την κατάλληλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή.

4. Για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen αναφρ﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽ας αναφκ21 του Κοινοβουλτιολογία της ανάγκης προς προστασία τησ δημόσιας Υγείας έρερονται :

“Μέχρι τις 29 Ιουλίου 2021, συνολικά 15,371 περιπτώσεις εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen αναφέρθηκαν αυθόρμητα στην EudraVigilance από χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ. 95 από αυτές ανέφεραν θανατηφόρο έκβαση . Εκείνη την περίοδο, περίπου 10.3 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου έναντι της COVID-19 της Janssen είχαν χορηγηθεί σε άτομα στην ΕΕ/ΕΟΧ5 .

Σύνδρομο Guillain-Barré

Το σύνδρομο Guillain-Barré syndrome (GBS) συμπεριλήφθηκε στις πληροφορίες προϊόντος σαν μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια του εμβολίου έναντι της COVID-19 της Janssen, μαζί με μια προειδοποίηση για την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας και των ατόμων που λαμβάνουν το εμβόλιο.

Το GBS είναι μια σπάνια νευρολογική διαταραχή στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος καταστρέφει τα νευρικά κύτταρα και μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, μούδιασμα, μυϊκή αδυναμία, εξελισσόμενη σε παράλυση στις πιο σοβαρές περιπτώσεις. Τα περισσότερα άτομα αναρρώνουν πλήρως από την ασθένεια ακόμα και από τα πιο σοβαρά συμπτώματα, ενώ μερικοί ενδέχεται να συνεχίσουν να έχουν κάποιου βαθμού αδυναμία.

Η PRAC ααξιολόγησε τα διαθέσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών που αναφέρθηκαν στη EudraVigilance (βλέπε Ενότητα 2) και των πληροφοριών από την επιστημονική βιβλιογραφία. Η PRAC αξιολόγησε 108 περιστατικά GBS που αναφέρθηκαν διεθνώς μέχρι τις 30 Ιουνίου 2021, ενώ περίπου 21 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως έχουν λάβει το εμβόλιο. Μεταξύ των περιστατικών αυτών υπήρξε ένας αναφερόμενος θάνατος.

Παρόλο που περιστατικά GBS κατόπιν του εμβολιασμού με το εμβόλιο έναντι της COVID-19

της Janssen έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να

επαγρυπνούν για σημεία και συμπτώματα του GBS, λ πάθησης αυτής, για να είναι δυνατή η έγκαιρη διάγνωση, η υποστηρικτική φροντίδα και η

θεραπεία.

Τα άτομα που έχουν εμβολιασθεί θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν

αναπτύξουν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν GBS, όπως:

- Αδυναμία στα άκρα, το στήθος ή το πρόσωπο

- Διπλωπία ή δυσκολία κίνησης των οφθαλμών

- Δυσκολία στην κατάποση, την ομιλία ή τη μάσηση

- Προβλήματα συντονισμού και αστάθεια

- Δυσκολία στη βάδιση

- Δυσκολία την αναπνοή

- Μυρμήγκιασμα στα χέρια και τα πόδια

- Προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστεως και λειτουργίας του εντέρου.

Ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα

Η PRAC συνέστησε την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος του εμβολίου έναντι της COVID-19 της Janssen ώστε να συμπεριληφθεί η ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα(ITP) ως ανεπιθύμητη ενέργεια, μαζί με μια προειδοποίηση για την επαγρύπνηση των επαγγελματιών υγείας και των ατόμων που λαμβάνουν το εμβόλιο.

Η ITP είναι μια κατάσταση στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα εσφαλμένα επιτίθεται και καταστρέφει τα αιμοπετάλια, τα οποία είναι απαραίτητα για τη φυσιολογική πήξης του αίματος.

Η PRAC αξιολόγησε τα διαθέσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής βλιογραφίας και των αναφερόμενων περιστατικών στη EudraVigilance (βλέπε Ενότητα 2),

στο Σύστημα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών των Εμβολίων στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (VAERS)

(και στη διεθνή βάση δεδομένων ασφάλειας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Η MSSR συμπεριέλαβε 120 διεθνώς αναφερόμενα περιστατικά εικαζόμενης ITP) μέχρι τις 18 Ιουνίου 2021, εκ των οποίων 27 περιστατικά είχαν αναφερθεί από τις κλινικές μελέτες και 93 ήταν αυθόρμητες αναφορές από τις εκστρατείες εμβολιασμού. Από αυτά, 4 περιστατικά είχαν θανατηφόρο έκβαση.

Μέχρι τις 30 Ιουνίου 2021, περίπου 21 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως έχουν λάβει το εμβόλιο.

Άλλα συμβάντα: ζάλη και εμβοές

Η PRAC κατέληξε ότι η ζάλη και οι εμβοές (κουδούνισμα ή άλλοι θόρυβοι στο ένα ή και στα δύο αυτιά) θα πρέπει να προστεθούν στις πληροφορίες προϊόντος ως ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου έναντι της COVID-19 της Janssen.

Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, η PRAC έλαβε υπόψη τα διαθέσιμα στοιχεία. Αυτό συμπεριέλαβε μια ανάλυση 1,183 περιστατικών ζάλης παγκοσμίως, τα οποία διαπιστώθηκαν από τις αυθόρμητες αναφορές που ελήφθησαν μέχρι τις 31 Μαΐου 2021.

(Βλέπε Σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών εμβολίων (VAERS) (hhs.gov) COVID-19 vaccine safety update COVID-19 VACCINE JANSSEN)

Σχετικά με τις εμβοές, διερευνήθηκαν 6 περιστατικά που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες και 108 περιστατικά παγκοσμίως που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια παρακολούθησης των αυθόρμητων αναφορών μέχρι τις 18 Μαΐου 2021.

Μέχρι τις 30 Ιουνίου 2021, περίπου 21 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως έχουν λάβει το εμβόλιο.

Διαταραχές εμμήνου ρύσης

Συμβάντα εμβολής και θρόμβωσης με έμφαση

στο σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία

(TTS)

Η PRAC συμπέρανε ότι τα ακόλουθα πρέπει να προστεθούν στις

πληροφορίες του προϊόντος για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της

Janssen:

- συμβουλή σχετικά με τα άτομα που διαγιγνώσκονται με θρομβοπενία

(χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό,

ότι πρέπει να εξετάζονται άμεσα για σημάδια θρόμβωσης (σχηματισμός

θρόμβων αίματος στα αγγεία) και παρομοίως τα άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό πρέπει να εξετάζονται για θρομβοπενία. - προσθήκη των πόνου στο πόδι, επιληπτικών κρίσεων και αλλαγής της ψυχικής κατάστασης ως πιθανά σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου της θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS) (επιπρόσθετα των σημείων και συμπτωμάτων που συμπεριλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος: σοβαρός ή επίμονος πονοκέφαλος, θολή όραση, ανεξήγητοι μώλωπες στο δέρμα μακριά από το σημείο του εμβολιασμού που εμφανίζονται λίγες μέρες μετά τον εμβολιασμό, δύσπνοια, πόνο στο στήθος, πρήξιμο στο πόδι ή επίμονος κοιλιακός πόνος).

Οι προσθήκες αυτές ακολουθούν την ενημέρωση των πληροφοριών του προϊόντος της 22ης Απριλίου 2021 σχετικά με το TTS3 . Επιπλέον, το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (RMP) για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen θα ενημερωθεί και ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα παρέχει ένα πλάνο εντός του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου με σκοπό να μελετηθούν περαιτέρω τα πολύ σπάνια συμβάντα του συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία, συμπεριλαμβανόμενων των πιθανών υποκείμενων μηχανισμών.”

“Ήδη η PRAC συνέστησε στις 20 Απριλίου περαιτέρω βελτίωση της προειδοποίησης σχετικά με το σύνδρομο θρόμβωσης (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αγγεία) με θρομβοπενία (χαμηλά αιμοπετάλια αίματος), η οποία αναφερόταν προηγουμένως στις πληροφορίες προϊόντος για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen.Ο EMA επιβεβαιώνει ότι η σχέση συνολικού οφέλους-κινδύνου παραμένει θετική.

Στη συνεδρίασή της στις 20 Απριλίου του 2021, η Επιτροπή Ασφάλειας (PRAC) συμπέρανε ότι μια προειδοποίηση σχετικά με τις ασυνήθιστες θρομβώσεις με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων πρέπει να προστεθεί στις πληροφορίες του προϊόντος για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen. Η PRAC συμπέρανε επίσης ότι αυτά τα συμβάντα πρέπει να καταχωρηθούν ως πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου. Για να καταλήξει στο συμπέρασμά της, η Επιτροπή έλαβε υπόψη όλα τα επί του παρόντος διαθέσιμα στοιχεία συμπεριλαμβανομένων των 8 αναφορών από τις ΗΠΑ των σοβαρών περιστατικών των ασυνήθιστων θρόμβων αίματος ταυτόχρονα με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, ένα εκ των οποίων ήταν θανατηφόρο. Έως τις 13 Απριλίου 2021, πάνω από 7 εκατομμύρια άνθρωποι είχαν λάβει το εμβόλιο της Janssen στις ΗΠΑ. Όλα τα περιστατικά συνέβησαν σε άτομα κάτω των 60 ετών εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό, η πλειονότητα των οποίων ήταν γυναίκες. Σύμφωνα με όλα τα επί παρόντος διαθέσιμα στοιχεία, συγκεκριμένοι παράγοντες κινδύνου δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η PRAC επεσήμανε ότι οι θρόμβοι αίματος εμφανίστηκαν κυρίως σε ασυνήθιστα μέρη όπως σε φλέβες στον εγκέφαλο (θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου, CVST) και στην κοιλιά (σπλαγχνική φλεβική θρόμβωση) και σε αρτηρίες σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και μερικές φορές, αιμορραγία. Τα περιστατικά που εξετάστηκαν έμοιαζαν πολύ με αυτά που προέκυψαν με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 που αναπτύχθηκε από την AstraZeneca, το Vaxzevria.

Στις συνεδριάσεις της που διεξήχθησαν από τις 6 έως τις 9 Απριλίου 2021, η PRAC αξιολόγησε τα ακόλουθα σχετικά με:

Συμβάντα εμβολής και θρόμβωσης με έμφαση στη θρόμβωση με συνοδό θρομβοπενία. Η PRAC ξεκίνησε την αξιολόγηση των συμβάντων εμβολής και θρόμβωσης (θρόμβοι αίματος που φράσσουν τα αγγεία του αίματος), μετά από έναν μικρό αριθμό αναφερόμενων περιστατικών εικαζόμενων σοβαρών, ασυνήθιστων τύπων θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων). Σύμφωνα με τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών τη στιγμή της χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, η φλεβική θρομβοεμβολή συμπεριλαμβανόταν ήδη στο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen ως πιθανή, αλλά μη επιβεβαιωμένη, ο κίνδυνος ελέγχεται και ερευνάται. Η PRAC ζήτησε μία ανασκόπηση από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας. Η PRAC επίσης συλλέγει περαιτέρω πληροφορίες ώστε να αξιολογήσει αν το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen μπορεί να προκαλέσει συμβάντα εμβολής και θρόμβωσης και να αποφασίσει αν οι πληροφορίες του προϊόντος θα πρέπει να επικαιροποιηθούν. Μια αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ των αναφερόμενων συμβάντων και του εμβολίου έναντι της COVID-19 της Janssen δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί1 . Στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας του, ο ΕΜΑ συμμετέχει σε αμοιβαία ανταλλαγή απόψεων με τον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για το θέμα αυτό.”

Όπως ανακοινώθηκε, “η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA (PRAC) εξετάζει τα πολύ σπάνια περιστατικά ασυνήθιστων θρομβώσεων που προέκυψαν στις ΗΠΑ μετά τη χορήγηση του εμβολίου έναντι της COVID-19 της Janssen. O τύπος της θρόμβωσης που καταγράφηκε, η θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST), συνέβη στις περισσότερες περιπτώσεις σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία). Ο FDA και το CDC συνέστησαν τότε, να διακοπεί προσωρινά η χορήγηση του εμβολίου μέχρι να εξετάσουν τα 6 καταγεγραμμένα περιστατικά στις ΗΠΑ. Περισσότερο από 6.8 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου έχουν χορηγηθεί. Η Janssen έχει ανακοινώσει την απόφαση τους να καθυστερήσουν προληπτικά τη διάθεση του εμβολίου στην ΕΕ, ενόσω η έρευνα συνεχίζεται. Το εμβόλιο πήρε έγκριση στην ΕΕ στις 11 Μαρτίου 2021 αλλά η ευρύτερη χρήση του εντός της ΕΕ δεν έχει ξεκινήσει ακόμη. Η εταιρεία είναι σε επικοινωνία με τις εθνικές αρχές, προτείνοντας την αποθήκευση των δόσεων που έχουν ήδη παραλάβει μέχρι η PRAC να εκδώσει μια σύσταση με εσπευσμένη διαδικασία.

Όπως ανακοινώθηκε, η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA (PRAC) εξετάζει τα πολύ σπάνια περιστατικά ασυνήθιστων θρομβώσεων που προέκυψαν στις ΗΠΑ μετά τη χορήγηση του εμβολίου έναντι της COVID-19 της Janssen. O τύπος της θρόμβωσης που καταγράφηκε, η θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST), συνέβη στις περισσότερες περιπτώσεις σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία). Ο FDA και το CDC συνέστησαν χθες να διακοπεί προσωρινά η χορήγηση του εμβολίου μέχρι να εξετάσουν τα 6 καταγεγραμμένα περιστατικά στις ΗΠΑ. Περισσότερο από 6.8 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου έχουν χορηγηθεί. Η Janssen έχει ανακοινώσει την απόφαση τους να καθυστερήσουν προληπτικά τη διάθεση του εμβολίου στην ΕΕ, ενόσω η έρευνα συνεχίζεται. Το εμβόλιο πήρε έγκριση στην ΕΕ στις 11 Μαρτίου 2021 αλλά η ευρύτερη χρήση του εντός της ΕΕ δεν έχει ξεκινήσει ακόμη. Η εταιρεία είναι σε επικοινωνία με τις εθνικές αρχές, προτείνοντας την αποθήκευση των δόσεων που έχουν ήδη παραλάβει μέχρι η PRAC να εκδώσει μια σύσταση με εσπευσμένη διαδικασία.

Ήδη από αρχές Απριλίου 2021 αναφερόταν ότι : Τέσσερα σοβαρά περιστατικά ασυνήθιστων θρόμβων αίματος με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων έχουν καταγραφεί μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen. Ένα περιστατικό έλαβε χώρα σε μια κλινική δοκιμή και 3 περιστατικά συνέβησαν κατά τη διάρκεια της χορήγησης των εμβολίων στις ΗΠΑ. Το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen χρησιμοποιείται μόνο στις ΗΠΑ με άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης. Το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 11 Μαρτίου 2021. Η διάθεση των εμβολίων δεν έχει ξεκινήσει ακόμη σε καμία χώρα της ΕΕ αλλά αναμένεται στις επόμενες εβδομάδες. Αυτές οι αναφορές αναδεικνύουν ένα “σήμα ασφαλείας” αλλά δεν είναι ακόμη ξεκάθαρο αν υπάρχει αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού με το εμβόλιο έναντι της COVID-19 της Janssen και αυτών των καταστάσεων. Η PRAC μελετά αυτά τα περιστατικά και θα αποφασίσει αν θα απαιτηθούν ρυθμιστικές ενέργειες, οι οποίες συνήθως περιλαμβάνουν επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος. Ο EMA θα ενημερώσει περαιτέρω μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση.

Εξαρχής στις 12/01/2021 για το εν λόγω εμβόλιο αναφερόταν:

Απόφαση της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση για το COVID-19 Vaccine Moderna -Εμβόλιο mRNA COVID‑19 (τροποποιημένο νουκλεοσίδιο)

Το φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση (conditional marketing authorisation). Η άδεια χορηγήθηκε προς όφελος της δημόσιας υγείας καθώς το εν λόγω φάρμακο ανταποκρίνεται σε μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη και το άμεσο όφελος υπερτερεί του ρίσκου των λιγότερο διαθέσιμων δεδομένων που συνήθως απαιτούνται.

Η PRAC ήδη στις 3/9/2021 ανακοίνωνε ‘οτι θα αξιολογήσει πρόσθετα δεδομένα από δύο μεγάλες [κλινικές δοκιμές](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/clinical-trial" \o "Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε για τη διερεύνηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου.  Για τα ανθρώπινα φάρμακα, αυτές οι μελέτες διεξάγονται σε εθελοντές." \t "_blank) του εμβολίου, τα οποία πρόκειται να υποβληθούν σύντομα από τον [κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/marketing-authorisation-holder" \o "Η εταιρεία ή η άλλη νομική οντότητα που έχει την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου σε ένα, περισσότερα ή όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης." \t "_blank) του εμβολίου, προκειμένου να διερευνηθεί το υψηλό ποσοστό περιπτώσεων φλεβικής θρομβοεμβολής που παρατηρήθηκε εντός της εμβολιασμένης ομάδας έναντι της ομάδας εικονικού φαρμάκου στις πρώτες κλινικές μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν για την έγκριση αυτού του εμβολίου.

5.Για το εμβόλιο έναντι της COVID-19 Spikevax (πρώην εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna) ώστε να συμπεριλάβει τη χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών και νέους άνω των 18 ετών αναφέρονται:

Οι πιο συχνές παρενέργειες σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών είναι παρόμοιες με εκείνες των ατόμων ηλικίας 18 ετών και άνω. Περιλαμβάνουν πόνο και οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλο, μυϊκό και αρθρικό πόνο, διογκωμένους λεμφαδένες, ρίγη, ναυτία, έμετο και πυρετό. Αυτές οι επιδράσεις είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώνονται εντός λίγων ημερών από τον εμβολιασμό. Η CHMP σημείωσε ότι λόγω του περιορισμένου αριθμού παιδιών και εφήβων που συμμετείχαν στη μελέτη, η δοκιμή δεν θα μπορούσε να ανιχνεύσει νέες ασυνήθιστες παρενέργειες ή να εκτιμήσει τον κίνδυνο γνωστών παρενεργειών όπως η μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και η περικαρδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου τόσο σε παιδιά όσο και σε ενή ενήλικες θα συνεχίσει να παρακολουθείται στενά καθώς χρησιμοποιείται σε εκστρατείες εμβολιασμού σε όλα τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ και των συνεχιζόμενων και πρόσθετων μελετών της εταιρείας και των ευρωπαϊκών αρχών.

Πώς λειτουργεί το Spikevax: Το Spikevax λειτουργεί προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει οδηγίες για την παραγωγή της πρωτεΐνης spike. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2, την οποία ο ιός χρειάζεται για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος. Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά την πρωτεΐνη spike. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει στη συνέχεια αυτή την πρωτεΐνη ως ξένη και θα παράγει αντισώματα καθώς και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) ώστε να της επιτεθούν. Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό ενάντια στον ιό. Το mRNA από το εμβόλιο δεν παραμένει στο σώμα, αλλά διασπάται λίγο μετά τον εμβολιασμό.

Από τα ιατρικά περιστατικά όμως προκύπτει πως στο χρονικό διάστημα μέχρι να γίνει η κρίσιμη αναγνώριση από το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιαζόμενου, συμβαίνουν επικίνδυνες εκδηλώσεις σοβαροτάτων ασθενειών που δύνανται να γίνουν μόνιμες ή και θάνατοι.

Επειδή πρέπει να επισημανθεί ότι τα περιστατικά παρενεργειών και μοιραίων γεγονότων που καταχωρούνται και λαμβάνονται υπόψη από τον ιστότοπο της επιτροπής επιτήρησης (PRAC) ο δεν αφορούν τον συνολικό αριθμό των περιστατικών που αναφέρθηκαν με θανατηφόρο αποτέλεσμα. Παρέχει μόνο τον αριθμό των περιπτώσεων που αναφέρονται ως θανατηφόρες για συγκεκριμένες ομάδες αντιδράσεων (π.χ. καρδιακές διαταραχές) και για συγκεκριμένες αντιδράσεις (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Επειδή επομένως και δεδομένου ότι ένα μεμονωμένο κρούσμα μπορεί να περιέχει περισσότερες από μία ύποπτες παρενέργειες, το άθροισμα του αριθμού των θανατηφόρων περιστατικών ανά ομάδα αντίδρασης θα είναι πάντα υψηλότερο από το συνολικό αριθμό θανατηφόρων περιπτώσεων που καταχωρούνται στον ιστότοπο της PRAC.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΗΠΑ

Eπειδή ήδη η Επιτροπή επαγρύπνισης των ΗΠΑ έχει δημοσιεύσει στις 27Αυγούστου 2021, ότι (η VAERS) έλαβε 1.377 αναφορές μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας μεταξύ ατόμων ηλικίας 30 ετών και νεότερων που έλαβαν εμβόλιο COVID-19. Τα περισσότερα περιστατικά έχουν αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech ή Moderna), ιδιαίτερα σε άνδρες εφήβους και νεαρούς ενήλικες. Μέσω παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών εξετάσεων, το CDC και το FDA επιβεβαίωσαν 798 αναφορές μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας.

Επειδή από τις 14 Δεκεμβρίου 2020 έως τις 30 Αυγούστου 2021, κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η VAERS έλαβε 7.218 αναφορές θανάτου (0,0020%) μεταξύ των ατόμων που έλαβαν COVID-19 εμβόλιο.

Επειδή αναφέρεται ρητά ότι “..πρόσφατες αναφορές δείχνουν μια εύλογη αιτιώδη σχέση μεταξύ του  [εμβολίου J & J/Janssen COVID-19 και του TTS](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html) , ένα σπάνιο και σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν-θρόμβοι αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια που έχει προκαλέσει θανάτους.

Επειδή επίσης υπήρξαν περίπου 176 προκαταρκτικές αναφορές Σύνδρομο Guillain-Barré GBS που εντοπίστηκαν στο VAERS από τις 25 Αυγούστου 2021. Αυτά τα περιστατικά έχουν αναφερθεί σε μεγάλο βαθμό περίπου 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και κυρίως σε άνδρες, πολλά 50 ετών και άνω εκ των οποίων μερικοί έχουν μόνιμη νευρική βλάβη.

Επειδή ήδη από εκπρόσωπο του κοινουβουλίου της Αυστραλίας γνωστοποιήθηκε στον τύπο κατάλογος 73σελίδων που εμπεριέχει πολύ μεγαλύτερη σειρά σοβαρών παρενεργειών από αυτές που ήδη έχει συμεριλάβει η Επιτροπή Επαγρύπνισης της ΕΕ και έχει μέχρι σήμερα αναδημοσιεύσει ο ΕΟΦ, γεγονός που καθιστά την πιθανολόγηση να επέλθει η ενδεχόμενη βλάβη ή ο θάνατος στον λήπτη του σκευάσματος του εμβολίου ακόμη ισχυρότερη και καθιστά μη προβλέψιμο και ουσιαστικά ανέλεγκτο τον παράγοντα που θα τη καθορίσει, καθώς εξαρτάται αφενός από το σκεύασμα και αφετέρου από τον οργανισμό και την κατάσταση του οργανισμού κάθε λήπτη κατά το χρόνο λήψεως και μετά τη λήψη είτε βραχυπρόθεσμα είτε μεσοπρόθεσμα είτε μακροπρόθεσμα.

ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ

Επειδή κατά συνέπεια ο εξαναγκαστικός εμβολιασμός με σκεύασμα που έχει ήδη προκαλέσει επικίνδυνη/ες βλάβη/ες στον οργανισμό ή θάνατο σε μεγάλο αριθμό υγιών προσώπων, και με βεβαιότητα ενδέχεται ότι θα προκαλέσει επικίνδυνη /ες βλάβη/ες σε αριθμό προσώπων, που δεν μπορεί να προβλεφθεί και να ελεγχθεί ώστε να αποφευχθεί, στοιχειοθετεί αξιόποινη συμπεριφορά για εκείνον που τον επιβάλλει ενώ για εκείνον που εξαναγκάζεται, συνιστά υπέρμετρη θυσία που αναμφισβήτητα υπερβαίνει τα όρια τα οποία είναι ανεκτό να υποβάλλονται οι πολίτες χάριν του δημοσίου συμφέροντος.

Επειδή ήδη με την απόφαση ΣτΕ 622/2021,το Συμβούλιο της Επικρατείας αποφάνθηκε ότι η προκαλούμενη από την πραγματοποίηση του υποχρεωτικού εμβολιασμού βλάβη συνιστά υπέρμετρη θυσία για τον παθόντα (βλάβη υγείας και προσβολή προσωπικότητος), χάριν του συμφέροντος του κοινωνικού συνόλου.

Επειδή η εν λόγω απόφαση αφορούσε βλάβη από παιδικό εμβολιασμό με εμβόλιο που έχει υποστεί την επιβεβλημένη πολυετή δοκιμασία και όχι την υπό ειδικούς όρους έκτακτη ολίγων μηνών δοκιμασία στην οποία φέρονται να έχουν υποβληθεί τα εμβόλια κατά κορωνοιου 19.

Επειδή ήδη στην εν λόγω υπόθεση το ΣτΕ αποφάνθηκε ότι το Δημόσιο όφειλε να αποζημιώσει το θύμα, γίνονται αντιληπτά τα εξής :

1) Ότι αν κρίνεται ως υπέρμετρη θυσία υπέρ του δημοσίου συμφέροντος ο ατομικός υποχρεωτικός εμβολιασμός με εμβόλιο που έχει υποστεί την βάσανο της τακτικής πολυετούς δοκιμασίας, η απαιτούμενη από εμάς θυσία, που θα αφορούσε εμβόλιο ελλειπούς δοκιμασίας και κυριολεκτικά έκτακτης ανάγκης , θα υπερέβαινε αδιαμφισβήτητα τα όρια της υπέρμετρης θυσίας, στην οποία είναι ανεκτό να υποβάλλονται οι πολίτες χάριν του δημοσίου συμφέροντος.

# 2) Ότι σε περίπτωσεις βλάβης μας το Έλληνικό Δημόσιο θα οφείλει την ανάλογη χρηματική ικανοποίηση για ηθική βλάβη προσωπικότητας και υγείας.

# 3)Ότι ήδη το Ελληνικό δημόσιο μας έχει περιάγει σε ψυχολογική κατάσταση αρνητική για την υγεία μας αφού δια της επιβολής εξαναγκαστικού εμβολιασμού με επικίνδυνα σκευάσματα αφενός κορυφώνεται ο στρεσσογόνος παράγοντας της απειλής της ζωής μας και από την άλλη ο στρεσσογόνος παράγοντας εκ της στερήσεως της εργασίας μας ,(των αποδοχών μας που αποτελούν τους πόρους επιβίωσής μας και αφορούν την φαρμακονοσοκομιακή όπως και συνταξιοδοτική περίθαλψή μας ) ή των σπουδών μας.

# ΝΟΜΙΚΗ ΑΣΥΛΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΙΩΝ

# Επειδή ήδη οι φαρμακευτικές εταιρείες παρασκευής των εμβολίων έχουν αρνηθεί να συμπεριληφθούν ρήτρες ευθύνης προς αποζημίωση θυμάτων εκ του εμβολιασμού, στις συμβάσεις προμήθειας εμβολίων κατά κορωνοίου 19 που έχουν συνάψει με την αρμόδια Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

# Επειδή μολονότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η ευθύνη των εταιρειών είναι αντικειμενική, που προκύπτει από διατάξεις αναγκαστικού δικαίου, εντούτοις είναι βέβαιο ότι ουδεμία φαρμακευτική εταιρεία θα αναλάβει αυθόρμητα και άνευ αντιδικίας την υποχρέωση προς αποζημίωση προς πιθανά θύματα.

# Επειδή εξάλλου όπως προκύπτει μέχρι σήμερα, από κάθε αναφορά των φαρμακευτικών εταιρειών στην PRAC , που αναδημοσιεύεται στον ΕΟΦ και στον τύπο, οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν αναλαμβάνουν ευθύνη για οιοδήποτε περιστατικό ως υπαίτιες, με συνέπεια να προκύπτει η υποχρέωση είτε του Ελληνικού Δημοσίου να καλύψει την βλάβη των θυμάτων είτε του ίδιου του θύματος, άλλως των κληρονόμων του, να αναλάβει ανήμπορο τις συνέπειες της βλάβης που θα τον αφορά .

# Επειδ,σιας Υγείας ικνφκ21 του Κοινοβουλτιολογία της ανάγκης προς προστασία τησ δημόσιας Υγείας ή κατά τις διατάξεις των άρθρων 27 παρ. 1β΄ και 28 του ΠΚ, όποιος γνωρίζει ότι από την πράξη του ενδέχεται να παραχθούν τα περιστατικά που θα επιφέρουν θάνατο ή επικίνδυνη σωματική βλάβη που κατά νόμο απαρτίζουν την έννοια αξιόποινης πράξης και το αποδέχεται, λογίζεται ότι πράττει με ενδεχόμενο δόλο, ενώ όποιος πρόβλεψε μεν ως δυνατό το αποτέλεσμα που προκάλεσε η πράξη του, πίστεψε όμως ότι δεν θα επερχόταν, λογίζεται ότι πράττει με ενσυνείδητη αμέλεια. Από τις ανωτέρω διατάξεις προκύπτει ότι τόσο στον ενδεχόμενο δόλο όσο και στην ενσυνείδητη αμέλεια, η πιθανολόγηση της επελεύσεως του αποτελέσματος (η γνώση του ενδεχομένου της επελεύσεως που αναφέρει η διάταξη για τον ενδεχόμενο δόλο, είναι το ίδιο με την πρόβλεψη της δυνατότητας της επελεύσεως που αναφέρει η διάταξη για την ενσυνείδητη αμέλεια), διαφέρει όμως το βουλητικό στοιχείο, γιατί στον ενδεχόμενο δόλο ο δράστης αποδέχεται το ενδεχόμενο επέλευσης του αποτελέσματος, ενώ στην ενσυνείδητη αμέλεια δεν το αποδέχεται, αλλά πιστεύει ότι δεν θα επέλθει το αποτέλεσμα αυτό.

Επειδή είναι προφανές ότι τα θεσμικά όργανα τα ασκούντα εξουσία, είτε νομοθετική είτε εκτελεστική, αντιμετωπίζουν έκαστο πολίτη από εμάς και όλους μαζί ως πρόσωπα για τους οποίους ενδέχεται να επέλθει μοιραίο αποτέλεσμα , είτε θάνατος είτε επικίνδυνη σωματική βλάβη διά της λήψεως του εμβολίου κατά του κορωναϊού, αφού αυτές οι παρενέργειες έχουν ήδη συμβεί σε χιλιάδες περιστατικών ανά την υφήλιο κατά τον εμβολιασμό ή σε μικρό χρονικό διάστημα μετά από αυτόν.

Επειδή στούς επίσημους ιστότοπους της κυβέρνησής , τόσο σε εκείνον που διαψεύδει μύθους σχετικά με τον τι "﷽﷽﷽﷽﷽﷽που τους εν λόγω ιστοόΕπειΕπει COVID-19 όσο και στο ιστότοπο του ΕΟΔΔΥ αναφέρεται ότι “η διάρκεια προστασίας που θα παρέχουν τα νέα εμβόλια κατά της COVID-19 είναι άγνωστη.”

Επειδή επίσης αναφέρεται ότι “Δεν παραπέμπονται σε δεύτερη δόση με το ίδιο εμβόλιο, άτομα τα οποία έχουν εμφανίσει κάποιες σοβαρές επιπλοκές όπως σοβαρή αλλεργική αντίδραση σχετιζόμενη με τον εμβολιασμό, θρομβώσεις σε μεγάλα αγγεία ή άλλες καταστάσεις που βάσει αιτήματος στην ειδική επιτροπή εξετάζονται και εγκρίνεται η χορήγηση ενός διαφορετικού εμβολίου.”

Επειδή εκ των εν λόγω προαναφερομτι "﷽﷽﷽﷽﷽﷽που τους εν λόγω ιστοόένων, προκύπτει απερίφραστα ότι όποιος πρόκειται να κάνει την πρώτη ή μόνη δόση μπορεί να εμφανίσει τις ανωτέρω σοβαρές ή και θανατηφόρες επιπλοκές και βέβαια αυτό είναι μη αναστρέψιμη κατάσταση που πρέπει ο καθένας υποψήφιος λήπτης του εμβολίου να δεχθεί χωρίς να δύναται να προβλέψει και να ελέγξει αν θα είναι εκείνος του θα εμφανίσει τις τραγικές αυτές καταστάσεις που θα στερήσουν από τον ίδιον την ζωή ή την υγεία και από τα εξαρτώμενα από εκείνον μέλη την επιβίωση και την αναμενόμενη υπό κανονικές συνθήκες υποστήριξη του.

Επειδή επίσης στους εν λόγω ιστότοπους αναφέρεται ότι “οι έφηβοι που εμβολιάζονται και οι γονείς τους, οφείλουν να βρίσκονται σε επαγρύπνηση για την εμφάνιση συμπτωματολογίας συμβατής με μυοκαρδίτιδα (π.χ. προκάρδιο άλγος, αύξηση αρτηριακής πίεσης, αίσθημα παλμών, δυσχέρεια αναπνοής  κ.α) μετά τον εμβολιασμό τους και να επικοινωνούν άμεσα με τον θεράποντα ιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων.

Επειδή οι υγειονομικές αρχές αναφέρεται ότι θα συνεχίσουν να παρακολουθούν τα περιστατικά αυτά.

Επειδή επιπλέον στο CDC των ΗΠΑ αναφέρεται ότι “Περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε εφήβους και νέους ενήλικες έχουν αναφερθεί συχνότερα μετά τη λήψη της δεύτερης δόσης παρά μετά την πρώτη δόση ενός από τα δύο εμβόλια mRNA COVID-19, Pfizer-BioNTech ή Moderna.

Επειδή στο CDC των ΗΠΑ αναφέρεται “πρόσφατες αναφορές δείχνουν μια εύλογη αιτιώδη σχέση μεταξύ του  [εμβολίου J & J/Janssen COVID-19 και του TTS](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html) , ένα σπάνιο και σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν-θρόμβοι αίματος με χαμηλά αιμοπετάλια-”

Επειδή από τις 12 Ιουλίου 2021, το CDC έλαβε αναφορές για σχεδόν 5.500 πλήρως εμβολιασμένα άτομα που νοσηλεύτηκαν ή πέθαναν από μια πρωτοποριακή λοίμωξη.

# Επειδή επομένως η εν λόγω συμπεριφορά των θεσμικών οργάνων της εξουσίας εμπεριέχει στοιχεία ενδεχόμενου δόλου ή ενσυνείδητης αμέλειας αναφορικά με την υποχρέωση σε ιατρική πράξη που πιθανολογείται ότι δύναται να επιφέρει θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη σε κάποιον ή κάποιους από εμάς και παρ’όλα αυτά την επιβάλουν .

# Επειδή ο κίνδυνος βλάβης είναι προφανής και σε ουδεμία περίπτωση δύναται να αποκλεισθεί, αφού οι ίδιες οι φαρμακευτικές εταιρείες αρνήθηκαν εξ αρχής κάθετα την ανάληψη ευθυνών που λαμβάνουν σε ανάλογες συμβάσεις πώλησης εμβολίων που έχουν υποστεί την μακρόχρονη δοκιμασία που επιβάλλει το ειδικό Πρωτόκολλο.

# Ο ΕΞΑΝΑΓΚΑΣΜΟΣ ΜΑΣ ΟΔΗΓΕΙ ΣΕ ΑΝΑΠΟΦΕΥΚΤΗ ΒΛΑΒΗ

# Επειδή ο εξαναγκασμός μας δια της στερήσεως της εργασίας μας ή των σπουδών μας υπονομεύει το παρόν και το μέλλον μας, με συνέπεια να απειλεί την οικονομική μας κατάσταση, προκαλώντας μας μέγιστη ανησυχία και ταρραχή, που επίσης απειλεί την υγεία μας.

# Επειδή η στέρηση των ανωτέρω αφορά τους πόρους εκ των οποίων καλύπτονται ή πρόκειται να καλυφθούν στο μέλλον οι ανάγκες επιβίωσής μας , με συνέπεια η στέρησή τους να αποτελεί αφενός απειλή για την ζωή και την υγεία ημών και των εξαρτημένων από εμάς μελών της οικογένειάς μας και αφετέρου αποτελεί μέγιστη προσβολή της προσωπικότητάς μας και εκμηδένιση της αξίας μας ως αθρώπων.

# Επειδή η εν λόγω προσβολή προς άπαντες από εμάς, εργαζόμενους και σπουδαστές, απαγορεύεται από τους θεμελιώδεις κανόνες του Συντάγματος, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ενωσης, της Ευρωπαϊκής Συνθήκης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου, του Ευρωπαϊκό Χάρτη των θεμελιωδών Αθρωπίνων δικαιωμάτων, τον Κανονισμού Ιατρικής δεοντολογίας και του κοινού εσωτερικού δικαίου,τον Κανονισμό 953/2021 της ΕΕ κ.α., δέον είναι αρθεί και να μην επαναληφθεί στο μέλλον.

# Επειδή, κατά το άρθρο 57 ΑΚ, όποιος προσβάλλεται παράνομα στην προσωπικότητα του έχει δικαίωμα να απαιτήσει να αρθεί η προσβολή και να μην επαναληφθεί στο μέλλον, κατά δε το άρθρο 59 του ΑΚ στις περιπτώσεις των δύο προηγουμένων άρθρων (στα οποία περιλαμβάνεται και το άρθρο 57), το Δικαστήριο με την απόφαση του, ύστερα από αίτηση αυτού που έχει προσβληθεί, και αφού λάβει υπόψη το είδος της προσβολής μπορεί επί πλέον να καταδικάσει τον υπαίτιο να ικανοποιήσει την ηθική βλάβη αυτού που έχει προσβληθεί. Η ικανοποίηση συνίσταται σε πληρωμή χρηματικού ποσού, σε δημοσίευμα, ή σε ο,τιδήποτε επιβάλλεται από τις περιστάσεις.

Επειδή η προσβολή είναι παράνομη, όταν γίνεται χωρίς δικαίωμα ή κατ’ ενάσκηση δικαιώματος, το οποίο όμως είναι από άποψη έννομης τάξης μικρότερης σπουδαιότητας, είτε ασκείται υπό περιστάσεις που καθιστούν την άσκηση αυτού καταχρηστική σύμφωνα με το άρθρο 281 ΑΚ ή το άρθρο 25 παρ. 3 του Συντάγματος.

Επειδή είναι δε παράνομη η προσβολή, όταν υπάρχει διάταξη η οποία απαγορεύει συγκεκριμένη πράξη που προσβάλλει κάποια έκφανση της προσωπικότητας και είναι αδιάφορο αν η απαγόρευση βρίσκεται στο αστικό ή ποινικό δίκαιο ή σε άλλους κανόνες δημοσίου δικαίου ή και ειδικούς νόμους (ΑΠ 356/2010, ΕφΠειρ 216/2014 Νόμος.

Επειδή η αυξημένη επικινδυνότητα εμβολίου αποδεδειγμένη ως άνω από επίσημα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, της Επιτροπής Επαγρύπνισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Επιτροπής Επαγρύπνισης των ΗΠΑ και τον κατάλογο παρενεργειών και περιστατικών της κυβέρνησης της Αυστραλίας, καθιστά την προσβολή καταχρηστική εις βάρος μας, καθώς διακυβεύεται η ζωή μας και η υγεία μας.

Επειδή κατά το άρθρο 206 του Ν. 4820/2021 διατυπώνεται ότι ο εξαναγκαστικός εμβολιασμός επιβάλλεται “Για επιτακτικούς λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, ..κατά του κορωνοϊού COVID 19” ήτοι προς αποτροπή της διασποράς που δύναται να επέλθει από ανεμβολίαστους εργαζόμενους ή σπουδαστές.

Επειδή όμως στους επίσημους κυβερνητικούς ιστότοπους αναφέρεται ρητά οτι “δεν είναι βέβαιο ότι ένα εμβόλιο που προστατεύει από την ανάπτυξη κλινικών ασθενειών μπορεί να εμποδίζει τη μετάδοση σε άλλους. Τέλος, πρέπει να γνωρίζουμε ότι η διάρκεια της φυσικής ανοσίας σε μόλυνση με σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο SARS-CoV-2 είναι άγνωστη και μπορεί να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου, επομένως και η πιθανή διάρκεια προστασίας από τα νέα εμβόλια COVID-19 είναι προς το παρόν άγνωστη.”

Επειδή από τις 12 Ιουλίου 2021, το CDC των ΗΠΑ έλαβε αναφορές για σχεδόν 5.500 πλήρως εμβολιασμένα άτομα που νοσηλεύτηκαν ή πέθαναν από μια πρωτοποριακή λοίμωξη.

Επειδή όπως έχει επιβεβαιωθεί από ανακοινώσεις στον τύπο, και στους επίσημους ιστότοπους , έχουν προκύψει πολυάριθμα περιστατικά εμβολιασμένων που έχουν νοσήσει από COVID19, και δυστυχώς έχουν χρειασθεί νοσηλείας ή διασωλήνωσης ή έχουν αποβιώσει.

Επειδή επομένως πολίτες που έχουν εμβολιασθεί δύνανται να προσλάβουν τον ιό και στη συνέχεια να τον μεταδώσουν.

Επειδή επομένως και μετά τον εξαναγκαστικό εμβολιασμό μας θα δυνάμεθα να προσλάβουμε τον ιό και να τον μεταδώσουμε.

Επειδή επομένως ουδόλως δικαιολογείται η προσβολή εις βάρος της προσωπικότητας καθενός από εμάς και όλων μαζί ως ενώσεων προσώπων κοινών ειδικοτήτων ή κατηγοριών, διά του εξαναγκασμού λήψεως εμβολιασμού, προς αποτροπή της διασποράς του ιού.

Επειδή εμβολιασθέντες πολίτες έχουν αποβιώσει επίσης αιφνιδίως, κατόπιν της λήψεως του εμβολίου, ανεξαρτήτου ηλικίας και δίχως προηγούμενα προβλήματα υγείας ή έχουν υποστεί επικίνδυνες παρενέργειες , σε ορισμένους εκ των οποίων έχουν παραμείνει μόνιμες, όπως προαναφέρθηκε από τα επίσημα στοιχεία αναλυτικά.

Επειδή επομένως ο εμβολιασθείς κινδυνεύει εις διπλούν αφού κινδυνεύει να υποστεί επικίνδυνες παρενέργειες ή θάνατο από απρόβλεπτους και ανέλεγκτους παράγοντες αντίδρασης του οργανισμού του προς τα συστατικά και τη δράση του εμβολίου αλλά και να νοσήσει από COVID19 και να νοσήσει ακόμη και σοβαρά με όλες τις επικίνδυνες επίσης συνέπειες στον οργανισμό του όπως και να αποβιώσει εκ του COVID19.

Επειδή επομένως ο εξαναγκασμός προς τη λήψη του εμβολίου, μας υποβάλλει σε τεράστα ανησυχία που σε συνδυασμό με την οικονομική εξουθένωση και την κοινωνική διάκριση που τείνει να παίρνει διαστάσεις στιγματισμού και περιθωριοποίησης μας, καθίσταται επίσης μέγιστος απρόβλεπτος και ανέλεγκτος παράγοντας που απειλεί την υγεία μας.

Επειδή ο σεβασμός του κράτους δικαίου αποτελεί προϋπόθεση αφενός για τη διαφύλαξη όλων των θεμελιωδών αξιών που περιλαμβάνει το άρθρο 2 της ΣΕΕ και αφετέρου για την προάσπιση όλων των δικαιωμάτων και την τήρηση όλων των υποχρεώσεων που πηγάζουν από τις Συνθήκες και από το διεθνές δίκαιο.

Επειδή το ΔΕΕ ,μέσω της νομολογίας του, έχει επιβεβαιώσει και εξασφαλίσει τον σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, ορίζοντας ότι περιλαμβάνονται στις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου, ([Stauder, υπόθεση 29-69](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:61969CJ0029)).

Επειδή σύμφωνα με τα αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, στην τέταρτη παράγραφο του άρθρου 263 ΣΛΕΕ ορίζεται ότι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να ασκεί προσφυγή κατά των πράξεων των οποίων είναι αποδέκτης ή που το αφορούν άμεσα και ατομικά, ακόμη και κατά των κανονιστικών πράξεων που το αφορούν άμεσα και δεν περιλαμβάνουν εκτελεστικά μέτρα.

Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 227 της ΣΛΕΕ “Οι πολίτες της Ένωσης, καθώς και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατοικεί ή έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος, δικαιούνται να υποβάλλουν, ατομικά ή από κοινού με άλλους πολίτες ή πρόσωπα, αναφορά στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για θέμα που υπάγεται στους τομείς δραστηριοτήτων της Ένωσης και το οποίο τους αφορά άμεσα.”

Επειδή σύμφωνα με τον Κανονισμό 953/2021 του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ΕΕ και με το Ψήφισμα του Συμβουλίου της Ευρώπης 2361/2021 ορίσθηκε ειδικά ότι είναι επιβλητέο να αποτρέπονται οι διακρίσεις άμεσες ή έμμεσες εις βάρος των προσώπων που δεν έχουν εμβολιασθεί.

ΒΑΣΑΝΙΣΤΙΚΗ ΨΥΧΟΛΟΓΙΚΗ ΒΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΠΕΙΛΟΥΜΕΝΗ ΕΞΑΝΤΛΗΣΗ ΠΟΡΩΝ ΔΙΑΒΙΩΣΗΣ

Επειδή από το συνδυαμό των διατάξεων των παραγράφων 1, 2 ,4 και 6 του άρθρου 137Α ΠΚ |. «Υπάλληλος ή στρατιωτικός που προβαίνει κατά τα καθήκοντά του σε άσκηση παράνομης ψυχολογικής βίας και κάθε άλλη σοβαρή προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, σωματικής εξάντλησης επικίνδυνης για την υγεία ή ψυχικού πόνου ικανού να επιφέρει σοβαρή ψυχική βλάβη, που τελείται από τα πρόσωπα και υπό τις περιστάσεις που προβλέπουν οι παράγραφοι 1 και 2, εφόσον δεν υπάγεται στην έννοια των βασανιστηρίων, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών ετών και χρηματική ποινή, αν δεν τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη.”

Επειδή αναφέρεται μεν πως «Δεν υπάγονται στην έννοια των βασανιστηρίων πράξεις ή συνέπειες συμφυείς προς τη νόμιμη εκτέλεση ποινής ή άλλου νόμιμου περιορισμού της ελευθερίας ή προς άλλο νόμιμο μέτρο δικονομικού καταναγκασμού”, πλην όμως το εν λόγω μέτρο νόμιμου καταναγκασμού, δεν εξυπηρετεί οιαδήποτε σκοπό, αφού ο σκοπός είναι η αποτροπή διασποράς του ιού, η οποία όμως γίνεται και από λήπτες του εμβολίου που, όπως πρέπει να επισημαίνεται, δεν ωση, ﷽﷽﷽﷽﷽ας εκ των αναγκών μας προς επιβου Κοινοβουλτιολογία της ανάγκης προς προστασία τησ δημόσιας Υγείας έχει υποστεί την μακρόχρονη δοκιμασία που επιβάλει το ισχύον Ιατρικό Πρωτόκολλο.

Επειδή η στέρηση των πόρων επιβίωσης ημών και των τέκνων μας , όπως επίσης η στέρηση των σπουδών που θα μας επιτρέψουν να διαθέτουμε πόρους προς επιβίωσή μας, αποτελούν αναμφισβήτητα ψυχολογική βία και προσβολή της αθρώπινης αξιοπρέπειας , προκαλεί δε ψυχικό πόνο εξ ανησυχίας εκ των αναγκών μας προς επιβίωση, και η παράταση αυτής της στέρησης πόρων δύναται να οδηγήσει σε σωματική εξκαι ﷽﷽﷽﷽﷽φοροατα των εμβολφορούαι τους θαν Κοινοβουλτιολογία της ανάγκης προς προστασία τησ δημόσιας Υγείας άντλησή μας, ημών και των ανυπαίτιων τέκνων μας, επικίνδυνη για την υγεία μας.

Επειδή πρέπει να αρθεί η συνολική προσβολή της προσωπικότητάς μας και επομένως ο εξαναγκασμός προς λήψη σκευάσματος εμβολίου που έχει απρόβλεπτο και ανέλεγκτο αριθμό πιθανών επικινδύνων παρενεργειών , ακόμη και θανάτου, καθώς ακόμη διευρευνούνται παγκοσμίως οι αιτίες και οι περιστάσεις που προκαλούν τις εν λόγω παρενέργειες και τους θανάτους προσώπων που έλαβαν τα σκευάσματα των υπό όρους έκτακτης ανάγκης κυκλοφορούντων εμβολίων.

Επειδή πρέπει να αρθεί η συνολική προσβολή της προσωπικότητάς μας και επομένως ο εξαναγκασμός προς λήψη σκευάσματος εμβολίου που έχει απρόβλεπτο και ανέλεγκτο αριθμό πιθανών επικινδύνων παρενεργειών , ακόμη και θανάτου, και το οποίο ακόμη και αν το λάβουμε, θα εξακολουθούμε να κινδυνεύουμε να νοσήσουμε ακόμη και σοβαρά ακόμη και να αποκ, ﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽οτοατεουθοων εμβολίων.βοσυστατικρτήσουμε μόνιμες συνέπειες ακόμη και να αποβιώσουμε, χωρίς να δυνάμεθα να προστατεύσουμε ούτε τους εαυτούς μας, ούτε τρίτους από την μετάδοση του ιού, άλλως θα παραμένουμε εξαρτημένοι σε τακτικές δόσεις εμβολιασμού πολλαπλασιάζοντας τους κινδύνους μη προβλέψιμων και μη ελέγξιμων παρενεργειών ή θανάτου.

ΑΞΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΧΡΗΜΑΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΕΠΙΔΙΚΑΣΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ

Επειδή κατά δε το άρθρο 59 του ΑΚ, σε συνδυασμό σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 105 και 106 Εισ.Ν.Α.Κ., 299 Α.Κ. το αρμόδιο Δικαστήριο δύναται με απόφαση του, ύστερα από αίτηση αυτού που έχει προσβληθεί, και αφού λάβει υπόψη το είδος της προσβολής, επί πλέον να καταδικάσει τον υπαίτιο να ικανοποιήσει την ηθική βλάβη αυτού που έχει προσβληθεί, καθώς και την υλική ζημία που υπέστη. Η ικανοποίηση συνίσταται σε πληρωμή χρηματικού ποσού, σε δημοσίευμα, ή σε ο,τιδήποτε επιβάλλεται από τις περιστάσεις.

Επειδή υφίσταται κατεπείγων λόγος να αρθεί άμεσα η προσβολή, που υφιστάμεθα, αφού αφορά την επιβίωση των εργαζομένων και την παρακολούθηση μαθημάτων,(της ακαδημαϊκης περίοδου που ξεκινάει άμεσα), από τους σπουδαστές. Να αρθεί ο εξαναγκασμός μας προς υποχρεωτικό εμβολιασμό και να μας αποδοθούν οι παρακρατηθείσες αποδοχές ένεκα υλικής αποζημίωσης . Να καταβλήθει στον καθένα μας χρηματική ιακανοποίηση για την συνολική ηθική βλάβη που υφιστάμεθα αφενός εκ της πιέσεως προς εξαναγκασμό , και αφετέρου εκ της θέσεώς μας σε καθεστώς αναστολής εκ της εργασίας μας.

Επειδή υφίσταται κατεπείγων λόγος άρσης της προσβολής και προς υποστήριξη επίσης του δημοσίου συμφέροντος, καθώς ο κρατικός μηχανισμός χωρίς την υποστήριξή του από το πλήρες ανθρώπινο δυναμικό που τον υποστήριζε μέχρι σήμερα, διατελεί υπό επικίνδυνη κατάσταση που δύναται να βλάψει το δημόσιο συμφέρον πρωτίστως της δημόσιας υγείας και ασλωνουμε την ΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ τως της ωτκαδημα`ζομΚοινοβουλτιολογία της ανάγκης προς προστασία τησ δημόσιας Υγείας φάλειας.

Επειδή δια πληρεξουσίων εγγράφων έχουμε χορηγήσει πληρεξουσιότητα προς διενέργεια νομικών ενεργειών.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Διαμαρτυρόμενοι και οχλούντες, αιτούμεθα άμεσα

α)την άρση της προσβολής προσωπικότητας που υφιστάμεθα ,η οποία προσβάλλει την αξία του προσώπου καθενός από εμάς και μας θέτει σε κίνδυνο από άποψη υγείας και οικονομικής επιβίωσης και

β)την μη επανάληψη αυτής στο μέλλον ήτοι να αρθεί ο εξαναγκασμός προς λήψη σκευάσματος εμβολίου που έχει απρόβλεπτο και ανέλεγκτο αριθμό πιθανών επικινδύνων παρενεργειών, ακόμη και θανάτου, και το οποίο ακόμη και αν το λάβουμε, θα εξακολουθούμε να κινδυνεύουμε να νοσήσουμε από COVID19 ακόμη και σοβαρά ακόμη και να αποκ, ﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽οτοατεουθοων εμβολίων.βοσυστατικρτήσουμε μόνιμες συνέπειες ακόμη και να αποβιώσουμε, χωρίς να δυνάμεθα να προστατεύσουμε ούτε τους εαυτούς μας, ούτε τρίτους από την μετάδοση του ιού, άλλως θα παραμένουμε εξαρτημένοι σε τακτικές δόσεις εμβολιασμού πολλαπλασιάζοντας τους κινδύνους μη προβλέψιμων και μη ελέγξιμων παρενεργειών ή θανάτου.

γ)την άρση και την μη επανάληψη στο μέλλον της επιβολής διακρίσεων εις βάρος μας, της ρητά μη επιτρεπόμενης από το Σύνταγμα, από τους δεσμευτικούς κανόνες του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ειδικά από τον Κανονισμό 953/2021 του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ΕΕ και το Ψήφισμα 2361/2021 του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να παύσει η ηθική βλάβη που υφιστάμεθα εκ της υπέρτατης ψυχικής και οικονομικής πιέσεως, προκειμένου να ανεχθούμε να περιέλθουμε σε διπλό κίνδυνο τόσο εκ της δράσεως του εμβολίου όσο και εκ του ιου από τον οποίον θα εξακολουθούμε να κινδυνεύουμε, να τον προσλαμβάνουμε και να τον μεταδίδουμε.

Άλλως, δηλώνουμε ότι θα προβούμε προς άσκηση αρμοδίως αγωγής προς αποζημίωσή μας και ικανοποίηση της ηθικής βλάβης μας καθώς επίσης θα υποβάλουμε αίτηση προσωρινής επιδίκασης απαίτησης και κάθε άλλης κατάλληλης ένδικης ενέργειας ενώπιον Ελληνικών Αρχών και Δικαστηρίων, ενώπιον της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο-Η Αναφέρων-ουσα / Ο-Η Ενιστάμενος-η