

Comitetul de siguranță al EMA continuă investigația asupra vaccinului COVID-19 AstraZeneca și a evenimentelor tromboembolice - actualizare suplimentară

<https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-safety-committee-continues-investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events>

15/03/2021

Mai multe autorități responsabile pentru campaniile naționale de vaccinare din țările UE au întrerupt temporar vaccinarea cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca. Aceasta este o măsură de precauție luată în lumina situației lor naționale, în timp ce EMA investighează o serie de evenimente de cheaguri de sânge la persoanele care au primit vaccinul, după cum s-a raportat anterior, în data de 11.03.2021 ([previously reported](#)).

Evenimente care implică cheaguri de sânge, unele cu caracteristici neobișnuite, cum ar fi un număr scăzut de trombocite, au avut loc la un număr foarte mic de persoane care au primit vaccinul. Multe mii de oameni dezvoltă în fiecare an cheaguri de sânge în UE, din diferite motive. Numărul evenimentelor tromboembolice, în general, la persoanele vaccinate pare să nu fie mai mare decât cel observat la populația generală.

EMA colaborează îndeaproape cu compania, cu experți în tulburări de sânge și cu alte autorități din domeniul sănătății, inclusiv Agenția medicamentului (MHRA) din Marea Britanie, pe baza experienței acestora cu aproximativ 11 milioane de doze administrate de vaccin.

Investigația EMA a continuat în weekend și, în zilele următoare, va fi efectuată o analiză riguroasă a tuturor datelor referitoare la evenimentele tromboembolice. Experții analizează în detaliu toate datele disponibile și circumstanțele clinice legate de cazuri specifice pentru a determina dacă vaccinul ar fi putut contribui sau dacă evenimentul ar fi putut fi determinat de alte cauze. Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) va evalua în continuare informațiile mâine (marți) și a convocat o reuniune extraordinară joi, 18 martie, pentru a concluziona asupra informațiilor colectate și a oricăror alte acțiuni care ar putea fi necesare.

Pandemia COVID-19 este o criză globală, cu impact devastator asupra sănătății, social și economic și continuă să fie o povară majoră pentru sistemele de sănătate ale UE. Vaccinurile pentru COVID-19 ajută la protejarea persoanelor împotriva îmbolnăvirii, în special a cadrelor medicale și a populațiilor vulnerabile, precum persoanele în vârstă sau cele cu boli cronice. În timp ce investigația sa este în desfășurare, EMA rămâne în prezent de părere că beneficiile vaccinului

AstraZeneca în prevenirea COVID-19, cu riscul asociat de spitalizare și deces, depășesc riscurile de efecte secundare.

EMA va comunica în continuare, în mod corespunzător. Între timp, oricine a primit vaccinul și are orice temeri trebuie să contacteze un profesionist adecvat din domeniul sănătății. Este important ca persoanele care suspectează că au un efect secundar după vaccinare să raporteze acest lucru autorității naționale de reglementare în domeniul medicamentului sau unui profesionist din domeniul sănătății care le poate ajuta să facă acest lucru.

Mai multe despre medicament

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este un vaccin pentru prevenirea bolii determinate de coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusului) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 AstraZeneca sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

Mai multe despre procedură

Evaluarea evenimentelor tromboembolice legate de vaccinul COVID-19 AstraZeneca se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, cu un calendar accelerat. Un semnal de siguranță reprezintă informații despre un eveniment advers nou sau incomplet documentat, care este potențial cauzat de un medicament, cum ar fi un vaccin și care justifică o investigație suplimentară.

Evaluarea este efectuată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman. Odată finalizată evaluarea, PRAC va face toate recomandările necesare pentru a minimiza riscurile și a proteja sănătatea pacienților.