

**Subiecte importante discutate la reuniunea
Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP)
din 13-16 septembrie 2021 (extras)**

COVID-19: CHMP a finalizat evaluarea Vaxzevria în baza Art. 5(3)

CHMP a încheiat evaluarea ulterioară a datelor cu privire la riscul formării de cheaguri de sânge neobișnuite cu niveluri scăzute de trombocite în sânge (tromboză cu sindrom de trombocitopenie, TTS) și la utilizarea unei a doua doze de Vaxzevria, consolidându-și avizul interimar din aprilie 2021. O opinie științifică cu privire la aceste aspecte a fost solicitată de Comisia Europeană în urma raportărilor inițiale privind TTS asociate vaccinului. EMA a analizat toate datele disponibile, inclusiv cele mai recente date privind TTS din raportările spontane din EudraVigilance, datele detaliate de vaccinare din statele membre și un studiu suplimentar comandat privind riscul de formare a cheagurilor de sânge, care a fost evaluat în detaliu de către Comitetul de siguranță al EMA (PRAC).

Datele disponibile nu au permis EMA să identifice ce factori de risc fac TTS mai probabilă. Deși raportările spontane, la expunere, au sugerat că riscul poate fi mai mare la femei și la adulții mai tineri și mai mic după a doua comparativ cu prima doză, ca urmare a limitărilor modului în care sunt colectate datele, niciuna dintre aceste diferențe nu ar putea fi confirmată.

Recomandarea EMA rămâne să continuați să administrați o a doua doză de Vaxzevria între 4 și 12 săptămâni după prima, în conformitate cu *informațiile despre medicament*. Nu există dovezi că întârzierea celei de-a doua doze are vreo influență asupra riscului de TTS. În cazul în care nu se administrează o a doua doză de Vaxzevria, în prezent nu se pot face recomandări definitive cu privire la utilizarea unui vaccin diferit pentru a doua doză (vezi Declarația comună EMA / ECDC - [EMA/ECDC Joint Statement](#))).

Raportul de evaluare detaliat al CHMP va fi publicat în curând.

CHMP a finalizat evaluarea prezenței unei impurități nitrozaminice în Champix

CHMP a finalizat evaluarea privind prezența impurității N-nitrozo-vareniclinei în Champix la niveluri peste cele considerate acceptabile pentru medicamentele din

UE. Champix trebuie să respecte o limită de impuritate calculată pe baza principiilor ICH M7 specifice compușilor pentru o expunere pe viață. Companiei i se va cere acum să își modifice autorizația pentru a respecta cerințele stabilite. Ca măsură de precauție, compania care comercializează Champix a retras deja mai multe loturi în iunie 2021 și a întrerupt distribuția. Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) circulantă anterior a fost revizuită, informând profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la faptul că se anticipează lipsuri suplimentare pe piață. DHPC actualizată va fi publicată în următoarele zile pe pagina dedicată. Ca parte a evaluării, CHMP a luat în considerare criticitatea Champix în contextul utilizării sale terapeutice actuale și a disponibilității opțiunilor alternative de tratament. CHMP a concluzionat că limite mai mari de impuritate nu erau acceptabile, deoarece produsul nu era critic și absența acestuia de pe piața UE nu ar crea o îngrijorare în ceea ce privește sănătatea publică. Pacienții nu trebuie să oprească administrarea de Champix fără să se consulte mai întâi cu profesioniștii din domeniul sănătății și să discute cu aceștia dacă au întrebări sau nelămuriri.