

## **Vaccinul COVID-19 AstraZeneca - Actualizare privind evaluarea continuă a cazurilor de cheaguri de sânge**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-update-ongoing-evaluation-blood-clot-cases>

25/03/2021

Săptămâna trecută, comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a încheiat evaluarea preliminară ([preliminary review](#) –

[https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Comunicat%20EMA\\_Vaccinul%20COVID-19%20AstraZeneca\\_beneficiile%20continua%20sa%20depaseasca%20riscurile\\_18%20martie%202021.pdf](https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Comunicat%20EMA_Vaccinul%20COVID-19%20AstraZeneca_beneficiile%20continua%20sa%20depaseasca%20riscurile_18%20martie%202021.pdf) )

a cazurilor de cheaguri de sânge, inclusiv cazuri foarte rare de cheaguri de sânge cu caracteristici neobișnuite, cum ar fi un număr scăzut de trombocite, la persoanele vaccinate cu Vaxzevria (anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca - [Vaxzevria previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#) -

<https://www.colegfarm.ro/vaccinuri-covid-19-ue> ).

Comitetul a confirmat că vaccinul nu este asociat cu o creștere a riscului general de formare a cheagurilor de sânge și că beneficiile vaccinului în combaterea amenințării încă răspândite a COVID-19 continuă să depășească riscul de efecte secundare. Comitetul a recomandat includerea mai multor informații și sfaturi pentru profesioniștii din domeniul sănătății și public în informațiile despre medicament.

Informațiile despre medicament modificate

(<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca#product-information-section>

[https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information ACTUALIZARE%20\\_ro.pdf](https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ACTUALIZARE%20_ro.pdf))

și comunicarea directă a profesioniștilor din domeniul sănătății, corespunzătoare acestora, sunt acum disponibile pe website-ul EMA

([direct healthcare professional communication](#)

<https://www.colegfarm.ro/noutati/covid-19-vaccine-astrazeneca-risc-de-trombocitopenie-si-de-tulburari-de-coagulare>).

PRAC continuă evaluarea cazurilor raportate. În acest context, EMA a convocat un grup de experți *ad hoc* pe 29 martie, pentru a furniza contribuții suplimentare la evaluare. Experți externi în hematologie (tromboză și hemostază), medicină cardiovasculară, boli infecțioase, virologie, neurologie, imunologie și epidemiologie se vor întâlni pentru a oferi PRAC punctele lor de vedere cu privire la aspecte precum orice mecanism de acțiune plauzibil, posibili factori de risc subiacenți și orice date suplimentare necesare pentru a obține o înțelegere mai profundă a evenimentelor observate și a riscului potențial. Acest grup de experți va include, de asemenea, doi reprezentanți ai publicului.

Rezultatul reuniunii experților, împreună cu o analiză suplimentară a cazurilor raportate, va contribui la evaluarea continuă a PRAC. Recomandarea actualizată a PRAC cu privire la această problemă este așteptată în timpul reuniunii sale plenare din aprilie (6-9 aprilie).

### **Mai multe despre procedură**

Evaluarea evenimentelor tromboembolice asociate vaccinului COVID-19 AstraZeneca se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, sub un calendar accelerat. Un semnal de siguranță constă în 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. După finalizarea evaluării, PRAC va face recomandările necesare pentru a minimiza riscurile și a proteja sănătatea pacienților.