

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)**

**Vaccinul COVID-19 AstraZeneca: Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) evaluează cazurile cu evenimente tromboembolice. Beneficiile vaccinului continuă să depășească riscurile.**

*Actualizare*

11 Martie 2021  
EMA/153683/2021

EMA a fost informată cu privire la faptul că Autoritatea în domeniul sănătății din Danemarca a întrerupt campania de vaccinare cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca în Danemarca. Această decizie a fost luată ca măsură de precauție, în timp ce se desfășoară o evaluare completă privind cazurile legate de formarea de cheaguri sanguine la persoanele care au fost vaccinate cu acest vaccin, inclusiv privind un caz cu deces din Danemarca. Alte câteva state membre au întrerupt, de asemenea, vaccinarea cu acest vaccin.

În prezent, nu există dovezi cu privire la faptul că vaccinarea a cauzat aceste afecțiuni, care nu sunt incluse ca reacții adverse ale acestui vaccin. Poziția comitetului de siguranță PRAC al EMA este că beneficiile vaccinului continuă să depășească riscurile și că vaccinul poate continua să fie administrat pe parcursul evaluării cazurilor de evenimente tromboembolice. Comitetul PRAC al EMA [evaluează](#) deja toate cazurile de evenimente tromboembolice și alte afecțiuni legate de formarea de cheaguri sanguine, raportate în urma vaccinării cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca.

Numărul evenimentelor tromboembolice la persoanele vaccinate nu este mai mare decât cel observat la populația generală. Începând cu 10 martie 2021, au fost raportate 30 de cazuri<sup>1</sup> de evenimente tromboembolice în rândul celor 5 milioane de persoane vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca în Spațiul Economic European.

EMA va continua să transmită informații, pe măsură ce evaluarea progresează.

### **Mai multe informații despre vaccin**

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este un vaccin indicat pentru imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste pentru prevenirea COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este compus dintr-un alt

---

<sup>1</sup> Cazuri raportate în baza de date europeană cu reacții adverse, EudraVigilance, sistemul de gestionare și evaluare a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate la medicamentele autorizate sau aflate în studiile clinice din Spațiul Economic European (SEE)

virus (din familia adenovirusurilor), 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 au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea evenimentelor tromboembolice asociate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, într-un ritm accelerat. Un semnal de siguranță este un set de informații despre o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, posibil cauzată de un medicament și care necesită o evaluare suplimentară.

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Odată ce evaluarea va fi finalizată, PRAC va emite recomandările necesare pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu vaccinul și pentru a proteja sănătatea pacienților.