

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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)

Comitetul de siguranță al EMA (Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență - PRAC) continuă să evalueze vaccinul COVID-19 AstraZeneca și evenimentele tromboembolice
Actualizare suplimentară

15 Martie 2021
EMA/158806/2021

Mai multe autorități responsabile pentru campaniile naționale de vaccinare din state membre ale UE au întrerupt temporar vaccinarea cu [vaccinul COVID-19 AstraZeneca](#). Aceasta este o măsură de precauție luată în contextul situațiilor existente de la nivel național, în timp ce EMA analizează o serie de cazuri legate de formarea cheagurilor sanguine la persoane cărora li s-a administrat vaccinul, [după cum s-a transmis anterior](#).

Evenimente legate de formarea cheagurilor sanguine, unele cu caracteristici neobișnuite, precum număr scăzut de trombocite, au apărut la un număr foarte mic de persoane cărora li s-a administrat vaccinul. Mii de persoane dezvoltă în fiecare an cheaguri sanguine, la nivelul UE, din diverse motive. Numărul evenimentelor tromboembolice, în ansamblu, la persoanele vaccinate, pare să nu fie mai mare decât cel observat la populația generală.

EMA colaborează îndeaproape cu compania, cu experți în hematologie și cu alte autorități din domeniul sănătății, inclusiv agenția din Marea Britanie, pe baza experienței acesteia cu aproximativ 11 milioane de doze de vaccin administrate.

Evaluarea EMA a continuat în weekend, iar o analiză riguroasă a tuturor datelor referitoare la evenimentele tromboembolice va fi efectuată în zilele următoare. Experții analizează în detaliu toate datele disponibile și circumstanțele clinice ale unor cazuri specifice pentru a stabili dacă vaccinul ar fi avut vreun rol în acest sens sau dacă este posibil ca evenimentul să fi avut loc din alte cauze. Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) va revizui în continuare informațiile în cursul zilei de marți, 16 martie a.c. și va convoca o reuniune extraordinară joi, 18 martie a.c., pentru a concluziona asupra datelor colectate și a oricăror alte acțiuni care s-ar putea impune.

Pandemia COVID-19 este o criză globală, cu impact devastator asupra sănătății publice, societății și economiei și care continuă să fie o povară majoră asupra

sistemelor de sănătate din UE. Vaccinurile COVID-19 ajută la protejarea populației împotriva îmbolnăvirii, în special a profesioniștilor din domeniul sănătății și a populației vulnerabile, precum persoanele vârstnice sau cele care suferă de boli cronice. În timp ce evaluarea este în curs de desfășurare, EMA își menține opinia referitoare la faptul că **beneficiile vaccinului AstraZeneca în prevenirea COVID-19, afecțiune cu risc asociat de spitalizare și deces, depășesc riscurile de apariție a reacțiilor adverse.**

EMA va continua să comunice în continuare, în funcție de situație. Între timp, persoanelor cărora li s-a administrat vaccinul și care au orice fel de îngrijorare li se recomandă să contacteze un profesionist din domeniul sănătății. Este important ca persoanele care suspectează apariția unor reacții adverse după vaccinare să le raporteze autorității naționale competente în domeniul medicamentului sau unui profesionist din domeniul sănătății care poate oferi îndrumare în acest sens.

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 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.