

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 (the European Medicines Agency - EMA)

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca: Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a transmis o opinie preliminară cu privire la faptul că nu se suspectează existența unei probleme la lotul vaccinului utilizat în Austria (ABV5300)

10 Martie 2021
EMA/149559/2021

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca: Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a transmis o opinie preliminară cu privire la faptul că nu se suspectează existența unei probleme la lotul vaccinului utilizat în Austria (ABV5300).

Autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului din Austria a suspendat utilizarea unui lot de vaccin COVID-19 AstraZeneca (numărul lotului ABV5300), după ce o persoană vaccinată a fost diagnosticată cu tromboză multiplă (formarea de cheaguri la nivelul vaselor de sânge) și care a decedat la 10 zile după vaccinare, iar altă persoană a fost spitalizată având diagnostic de embolie pulmonară (blocarea arterelor pulmonare) în urma vaccinării. Momentan, aceasta din urmă este în curs de recuperare. Începând cu 9 martie 2021, au fost raportate încă două cazuri de evenimente tromboembolice la acest lot.

În prezent, nu există dovezi cu privire la faptul că vaccinarea a cauzat aceste afecțiuni, care nu sunt incluse ca reacții adverse în informațiile produsului vaccinului COVID-19 AstraZeneca.

Lotul ABV5300 a fost distribuit în 17 state din UE¹ și conține 1 milion de doze de vaccin. Ulterior, unele state din UE² au suspendat, de asemenea, acest lot ca măsură de precauție, pe perioada de desfășurare a investigației. Deși existența

¹ Austria, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Estonia, Franța, Grecia, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Spania, Suedia.

² Începând cu 9 Martie 2021: Estonia, Lituania, Luxemburg, Letonia

unui defect de calitate este puțin probabilă în acest stadiu, calitatea lotului face obiectul investigației.

Comitetul PRAC al EMA analizează această problemă; investighează cazurile raportate la acest lot, precum și toate celelalte cazuri de evenimente tromboembolice și alte afecțiuni legate de formarea de cheaguri sanguine, raportate în urma vaccinării. Informațiile disponibile până în prezent indică faptul că numărul evenimentelor tromboembolice la persoanele vaccinate nu este mai mare decât cel observat la populația generală. Începând cu 9 Martie 2021, au fost raportate 22 de cazuri de evenimente tromboembolice în rândul celor 3 milioane de persoane vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca în Spațiul Economic European.

PRAC va continua să evalueze orice problemă potențială referitoare la acest lot, precum evenimentele tromboembolice și afecțiunile legate de acestea.

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

Precizare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Lotul ABV5300 al vaccinului COVID-19 AstraZeneca nu a fost distribuit în România.