

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):

COVID-19 Vaccine Janssen: autoritățile de pe teritoriul UE iau măsuri pentru a proteja calitatea vaccinului

11 Iunie 2021
EMA/331915/2021

Autoritățile din UE au luat la cunoștință faptul că un lot care conține substanța activă a vaccinului COVID-19 Janssen a fost contaminat cu componentele destinate fabricării unui alt vaccin fabricat în aceeași unitate.

Contaminarea s-a produs la un loc de fabricație al substanței active din Maryland, Statele Unite, deținută de Emergent Biosolutions. Lotul respectiv nu era destinat pieței UE.

În conformitate cu informațiile disponibile, loturile de vaccin eliberate pe teritoriul UE nu sunt afectate de contaminarea încrucișată. Cu toate acestea, ca măsură de precauție și pentru a proteja calitatea vaccinurilor, autoritățile de supraveghere au recomandat să nu se elibereze loturi de vaccinuri care conțin substanța activă fabricată în aceeași perioadă în care a avut loc contaminarea.

Autoritățile din UE fac tot posibilul pentru a proteja stocurile și a atenua efectele oricărei întârzieri în livrarea acestui vaccin.

EMA și autoritățile naționale sunt, de asemenea, la curent cu o [inspecție la locul de fabricație al Emergent](#) efectuată de către Autoritatea în domeniul medicamentului din SUA (Food and Drug Administration - FDA). Autoritățile vor continua să colaboreze cu FDA și alți parteneri internaționali pentru a se asigura că vaccinurile de pe teritoriul UE îndeplinesc cele mai înalte standarde de calitate.

Problemele legate de fabricație de la Emergent Biosolutions nu au legătură cu [evaluarea](#) recentă efectuată de EMA a cazurilor foarte rare de formare de cheaguri sanguine, asociate cu număr scăzut de trombocite.

Mai multe informații despre vaccin

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19), la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

COVID-19 este cauzată de virusul SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine Janssen este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena necesară pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine Janssen nu conține virusul în sine și nu poate cauza boala COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse apărute la vaccinul COVID-19 Janssen sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Mai multe informații sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).