

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)

Evaluarea vaccinului COVID-19 AstraZeneca și a evenimentelor tromboembolice continuă

16 Martie 2021
EMA/163893/2021

În cursul zilei de marți, 16 martie a.c., Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a înregistrat progrese suplimentare în ceea ce privește [evaluarea sa detaliată a cazurilor de cheaguri sanguine](#), unele cu caracteristici neobișnuite, precum număr scăzut de trombocite, la persoane cărora li s-a administrat vaccinul COVID-19 AstraZeneca. După cum s-a menționat anterior, în timp ce evaluarea este în curs de desfășurare, EMA își menține în prezent opinia referitoare la faptul că beneficiile vaccinului AstraZeneca în prevenirea COVID-19, afecțiuni cu risc asociat de spitalizare și deces, depășesc riscurile de apariție a reacțiilor adverse.

Evaluarea analizează datele disponibile referitoare la toate evenimentele tromboembolice raportate după vaccinare. Agențiile naționale oferă sprijin suplimentar pentru colectarea cât mai rapidă a informațiilor lipsă și a celor incomplete, în special pentru cazurile cu caracteristici neobișnuite. Analiza rapidă și riguroasă a datelor disponibile și a circumstanțelor clinice ale unor cazuri specifice continuă, pentru a stabili dacă vaccinul ar fi avut vreun rol în acest sens sau dacă este posibil ca evenimentele să fi avut loc din alte cauze.

PRAC va concluziona asupra datelor disponibile în cadrul reuniunii sale de joi, 18 martie a.c., și va emite orice recomandări vor fi considerate necesare pentru acțiuni ulterioare.

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.