

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)
Vaccinul COVID-19 AstraZeneca – Actualizare privind evaluarea, aflată în
desfășurare, a cazurilor de cheaguri sanguine

25 Martie 2021
EMA/178028/2021

Comitetul de siguranță al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), a concluzionat săptămâna trecută [evaluarea preliminară](#) referitoare la cazurile de cheaguri sanguine, inclusiv a unor cazuri foarte rare de formare de cheaguri sanguine, cazuri cu caracteristici neobișnuite, însoțite de niveluri scăzute de trombocite, la pacienții vaccinați cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca. Comitetul a confirmat faptul că vaccinul nu este asociat cu o creștere a riscului general de formare a cheagurilor sanguine și că beneficiile acestuia în combaterea amenințării încă larg răspândite a COVID-19 continuă să depășească riscul de apariție a reacțiilor adverse. Comitetul a recomandat includerea mai multor informații și recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg în informațiile despre vaccin.

[Informațiile actualizate despre produs](#) și [comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății](#) sunt disponibile pe website-ul EMA.

PRAC continuă evaluarea cazurilor raportate. În acest context, EMA va convoca, în data de 29 martie, un grup ad-hoc de experți pentru a furniza informații suplimentare în cadrul evaluării. Experți externi în hematologie (tromboză și hemostază), medicină cardiovasculară, boli infecțioase, virusologie, neurologie, imunologie și epidemiologie se vor întruni pentru a își expune opiniile referitoare la aspecte precum mecanismele plauzibile de acțiune, potențialii factori de risc subiacenți și orice date suplimentare necesare pentru a asigura o înțelegere mai aprofundată a evenimentelor observate și a riscului potențial. Grupul de experți va include, de asemenea, doi reprezentanți din partea publicului.

Concluziile reuniunii experților, împreună cu analiza suplimentară a cazurilor raportate, vor fi avute în vedere la evaluarea continuă a PRAC. Recomandările actualizate ale PRAC sunt așteptate în cadrul ședinței sale plene din aprilie (6-9 aprilie 2021).

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 (vaccin) și care necesită o evaluare suplimentară.

Evaluarea a fost 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.

Precizare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

[Informațiile actualizate despre vaccinul COVID-19 AstraZeneca](#), în limba română, sunt disponibile pe website-ul EMA, la următorul link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf

[Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății, în limba română](#), pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca este disponibilă pe website-ul ANM DMR (www.anm.ro), la următorul link:

<https://www.anm.ro/ /COMUNICARI%20DIRECTE/COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca-%20comunicare%20catre%20profesionisti.pdf>