

Informacja Prezesa z dnia 7 kwietnia 2021 r. w sprawie przypadków zakrzepowo-zatorowych po zastosowaniu szczepionki firmy AstraZeneca

Submitted by m.koszewski on Wed, 07/04/2021 - 19:43



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z dnia 7 kwietnia 2021 r. w sprawie przypadków zakrzepowo-zatorowych po zastosowaniu szczepionki firmy AstraZeneca

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała komunikat w którym potwierdziła pozytywny profil bezpieczeństwa dla szczepionki AstraZeneca. Od początku EMA zapowiadała ocenę każdego zdarzenia i wprowadzenie środków minimalizujących ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki AstraZeneca.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC) przeprowadził szczegółową analizę 62 przypadków zakrzepicy zatoki żyłnej mózgu oraz 24 przypadków zakrzepicy żył trzewnych. EMA ustaliła, że większość powikłań zakrzepowo-zatorowych wystąpiła u kobiet poniżej 60 roku życia. Zgłoszone przypadki pochodziły z systemów raportowania EOG i Wielkiej Brytanii, gdzie ponad 25 milionów osób zostało zaszczepionych. Wnioski EMA płynące z powyższych analiz podtrzymują skuteczność preparatu a jego profil bezpieczeństwa określa się jako pozytywny. Należy jednocześnie zwrócić szczególną uwagę, iż badane przypadki zakrzepów krwi z małą liczbą płytek krwi występują niezwykle rzadko, a ogólne korzyści ze stosowania szczepionki w zapobieganiu COVID-19 przewyższają ryzyko skutków ubocznych. Na podstawie dotychczasowych badań wciąż niemożliwym jest jednak potwierdzenie konkretnych czynników ryzyka.

Prawdopodobne połączenie zakrzepów krwi i małej liczby płytek krwi związane może być z odpowiedzią immunologiczną prowadzącą do stanu podobnego, jaki obserwuje się u pacjentów leczonych heparyną (małopłytkowość indukowana heparyną, HIT), jednakże związek przyczynowo-skutkowy nie został udowodniony. EMA zleciła dalsze badania które umożliwią podjęcie dalszych niezbędnych działań jeśli to będzie konieczne.

Ryzyko wystąpienia powyższych działań niepożądanych określone jest jako bardzo niskie. Należy jednak podkreślić, że zawsze należy bezzwłocznie, podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych i szczepionek, zgłosić się do lekarza, jeśli w ciągu kilku tygodni po zaszczepieniu wystąpią objawy takie jak duszności, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, uporczywe bóle brzucha, objawy neurologiczne, takie jak silne i uporczywe bóle głowy lub niewyraźne widzenie oraz drobne plamy krwi pod skórą poza miejscem wstrzyknięcia.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood> [1]

Informacja Prezesa z dnia 7 kwietnia 2021 r. w sprawie przypadków zakrzepowo-zatorowy

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6237>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>