# Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.03.2021 r. w związku z informacją o zawieszeniu stosowania jednej serii szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca w niektórych państwach UE.

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 12/03/2021 - 11:25

**PREZES**
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

**Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12.03.2021 r. w związku z informacją o zawieszeniu stosowania jednej serii szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca w niektórych państwach UE.**

Zgodnie z komunikatem Europejskiej Agencji Leków, austriacki oraz duński właściwy organ krajowy zawiesił stosowanie jednej serii szczepionki AstraZeneca przeciw COVID-19 (numer serii ABV5300). Powodem zawieszenia w Austrii było zdiagnozowanie u jednej osoby rozsianej zakrzepicy, która w ciągu 10 dni od szczepienia doprowadziła do śmierci, oraz hospitalizacja kolejnej osoby z powodu zatorowości płucnej. Pacjent z zatorowością płucną dochodzi do zdrowia. Dodatkowo w Danii jedna osoba zmarła w następstwie wystąpienia zakrzepów.

Europejska Agencja Leków (EMA), która oceniała wniosek rejestracyjny przedmiotowej szczepionki, została o sprawie poinformowana i natychmiast podjęła czynności wyjaśniające. Wyniki wstępnej oceny nie potwierdzają szczególnego zagrożenia związanego z bezpieczeństwem tej serii (ABV5300). Ponadto, na tym etapie procedury wyjaśniającej , nic nie wskazuje na to, że szczepienie spowodowało powyżej wymienione schorzenia.

Austriacki właściwy organ krajowy zawiesił w obrocie wykorzystanie serii do czasu pełnego wyjaśnienia tej kwestii, uznając to za właściwy środek zapobiegawczy. Seria ABV5300 została dostarczona do 17 krajów UE (Litwa, Estonia, Luksemburg, Łotwa, Irlandia, Dania, Bułgaria, Austria, Grecja, Szwecja, Holandia, Polska, Hiszpania, Francja, Islandia, Malta, Cypr) i zawiera 1,6 mln dawek szczepionki. Niektóre spośród państw zdecydowały się na zawieszenie jej stosowania w ramach działań zapobiegawczych. Wskazana seria badana jest obecnie pod kątem jakości.

Podkreślić należy, że dotychczas najczęściej zgłaszanie działania niepożądane/niepożądane odczyny poszczepienne, związane ze szczepionką przeciw COVID-19 AstraZeneca, są łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni po szczepieniu.

EMA deklaruje, że prowadzi działania wyjaśniające i zbada wszelkie potencjalne problemy ze wskazaną serią, a także przeanalizuje wszelkie inne zgłoszone przypadki żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej po zastosowaniu szczepionki, aby ustalić, czy istnieje związek przyczynowo-skutkowy ze szczepieniem.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC) prowadzi ocenę wszystkich zgłoszonych przypadków zdarzeń zakrzepowo-zatorowych oraz innych pokrewnych stanów związanych z zakrzepami krwi po zastosowaniu szczepienia, włączając przypadki dotyczące wskazanej serii. Na dzień 10 marca 2021 r. Zgłoszono 30 przypadków zdarzeń

zakrzepowo-zatorowych wśród ponad 5 milionów osób zaszczepionych szczepionką COVID-19 AstraZeneca w Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Z dotychczasowych informacji wynika, że liczba zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u osób zaszczepionych nie jest wyższa niż obserwowana w populacji ogólnej. Stanowisko komitetu ds. Bezpieczeństwa PRAC w EMA jest takie, że korzyści wynikające ze szczepionki nadal przeważają nad ryzykiem i można ją nadal podawać w trakcie dochodzenia w sprawie przypadków zakrzepicy z zatorami.

W Polsce, po informacji EMA, przeanalizowano zgłoszenia o niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP), dotyczące wskazanej wyżej serii, które wpłynęły do Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wstępnie nie potwierdzono związku szczepienia z wystąpieniem epizodu zakrzepowo-zatorowego.

Ponadto, w wyniku przeprowadzonej analizy, także Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), orzekł że profil bezpieczeństwa szczepionki nie uległ zmianie, a wyżej wymienione zdarzenia zakrzepowo-zatorowe nie mają związku przyczynowo-skutkowego ze szczepieniem.

EMA podtrzymuje, że przekaże informacje na temat dalszego postępu oceny prowadzonej przez PRAC.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-12032021-r-w-zwi%C4%85zku-z-informacj%C4%85-o-zawieszeniu-stosowania-jednej