Informacja Prezesa z 15 marca 2021 r. dotycząca oceny bezpieczeństwa szczepionki firmy AstraZeneca prowadzonej w Europejskiej Agencji Leków – kolejne uaktualnienie

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 15/03/2021 - 22:36

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 15 marca 2021 r. dotycząca oceny bezpieczeństwa szczepionki firmy AstraZeneca prowadzonej w Europejskiej Agencji Leków – kolejne uaktualnienie

Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Leków (EMA) kontynuuje ocenę przypadków działań niepożądanych szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca. Kilka europejskich organów odpowiedzialnych za program szczepień podjęło decyzję o tymczasowym wstrzymaniu szczepień preparatem firmy AstraZeneca. Decyzje te podjęto jako środki ostrożności, po analizie sytuacji w tych krajach. Europejska Agencja Leków kontynuuje analizę przypadków powikłań zakrzepowo-zatorowych u osób zaszczepionych, tak jak informowano wcześniej.

Incydenty zakrzepowo-zatorowe, niektóre z nietypowym przebiegiem, jak obniżenie poziomu płytek krwi, wystąpiły u bardzo małej liczby zaszczepionych pacjentów. Co roku u wielu osób w Unii Europejskiej występują incydenty zakrzepowo-zatorowe, o różnym podłożu. Co więcej, ogólna liczba zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u osób zaszczepionych nie wydaje się być większa niż obserwowana w populacji ogólnej.

Sprawa jest badana przez Europejską Agencję Leków w ścisłej współpracy z wytwórcą szczepionki, ekspertami w dziedzinie chorób krwi oraz krajowymi organami ds. zdrowia, w tym także z brytyjską agencją leków – MHRA, w oparciu o doświadczenie strony brytyjskiej w kontekście podania ok. 11 milionów dawek wspomnianego preparatu.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC) dokona dalszej analizy wszelkich dostępnych danych w dniu 16.03.br (wtorek) i zwoła nadzwyczajne posiedzenie w czwartek, 18 marca, w celu podsumowania zebranych informacji i zalecenia dalszych działań, jeśli okażą się konieczne.

Europejska Agencja Leków podtrzymuje swoje stanowisko, że korzyści wynikające z zastosowania szczepionki w celu zapobiegania COVID-19, z którym to zakażeniem wiąże się ryzyko hospitalizacji i zgonu, przewyższają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Dlatego też szczepionkę można nadal podawać, dopóki trwa analiza wszystkich danych dotyczących zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

Europejska Agencja Leków i Prezes Urzędu Rejestracji PL, WM i PB prosi, aby zaszczepione osoby, które mają jakiekolwiek obawy, skontaktowały się z lekarzem. Szczególnie istotne jest zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego po szczepieniu do odpowiednich organów.

Informacje na temat szczepionki

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca to szczepionka zapobiegająca chorobie koronawirusowej 2019 (COVID-19) u osób w wieku 18 lat i starszych. Jest to szczepionka wektorowa, co oznacza, ze

zawiera inny wirus (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen kodujący białko wirusa SARS-CoV-2. Szczepionka COVID-19 AstraZeneca nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19. W organizmie po wytworzeniu białka wirusa, powstają przeciwciała skierowane przeciwko SARS-CoV-2.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze szczepionką COVID-19 AstraZeneca są zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Informacje na temat procedury, wykonywanej przez EMA

Analiza incydentów zakrzepowo-zatorowych jest przeprowadzana jako procedura oceny sygnału, z zastosowaniem przyspieszonego trybu oceny.

Sygnał bezpieczeństwa to informacja o nowym lub nie w pełni udokumentowanym zdarzeniu niepożądanym, które jest potencjalnie spowodowane przez lek i które wymaga dalszego zbadania.

Komitet ds. Oceny Ryzyka (ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), po zakończeniu przeglądu danych, sformułuje niezbędne zalecenia w celu minimalizacji ryzyka i ochrony zdrowia pacjentów.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

COVID-19 vaccine AstraZeneca thromboembolism - further update PL.pdf [1]
COVID-19 vaccine AstraZeneca thromboembolism - further update.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-15-marca-2021-r-dotycz%C4%85ca-oceny-bezpiecze%C5%84stwa-szczepionki-firmy-astrazeneca

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20vaccine%20AstraZeneca%20thromboembolism%20-%20further%20update%20PL_0.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/COVID-19%20vaccine%20AstraZeneca%20thromboembolism%20-%20further%20update_0.pdf