

Informacja Prezesa z 19 marca 2021 r. dotycząca wyników oceny bezpieczeństwa stosowania szczepionki firmy AstraZeneca przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 19/03/2021 - 13:58



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 19 marca 2021 r. dotycząca wyników oceny bezpieczeństwa stosowania szczepionki firmy AstraZeneca

przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków

Europejska Agencja Leków w dniu 18.03.2021 r. wydała komunikat dotyczący szczepionki firmy AstraZeneca oraz zgłoszonych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i trombocytopenii.

EMA potwierdziła, że jest to bezpieczna i skuteczna szczepionka, a jej skuteczność sięga co najmniej 60%. Stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny i nie należy wiązać przypadków zakrzepowo-zatorowych ze szczepieniem szczepionką firmy AstraZeneca.

Przypadki zakrzepowo-zatorowe występują rzadko. Spośród około 20 milionów zaszczepionych ludzi w Wielkiej Brytanii i Europejskim Obszarze Gospodarczym, którzy otrzymali szczepionkę do 16 marca br., EMA otrzymała i przeanalizowała tylko 7 przypadków wystąpienia zakrzepów krwi w wielu naczyniach krwionośnych (rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, DIC) i 18 przypadków zakrzepów w naczyniach odprowadzających krew z mózgu (zakrzepicy zatok żylnych mózgu, CVST). Nie udowodniono związku przyczynowego ze szczepionką, ale jest on możliwy i wymaga dalszej analizy.

PRAC zaangażował ekspertów ds. chorób krwi do niniejszego przeglądu i ściśle współpracował z innymi organami ds. zdrowia, w tym także z brytyjską MHRA, ze względu na doświadczenie obejmujące liczbę 11 milionów osób, którym podano tę szczepionkę. Ogólna liczba zdarzeń zakrzepowo-zatorowych zgłoszonych po szczepieniu, zarówno w badaniach przed wydaniem pozwolenia, jak też w raportach po rozpoczęciu kampanii szczepień (469 zgłoszeń, w tym 191 z EOG), była niższa niż oczekiwana w populacji ogólnej. Umożliwiło to komitetowi PRAC potwierdzenie, że nie ma wzrostu ogólnego ryzyka zakrzepów krwi. Jednak w przypadku młodszych pacjentów istnieją obawy, związane w szczególności z powyższymi rzadko występującymi przypadkami powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Po podaniu szczepionki firmy AstraZeneca bardzo rzadko obserwowano połączenie zakrzepicy i trombocytopenii, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Obejmuje to ciężkie przypadki objawiające się zakrzepicą żylną, w tym w nietypowych lokalizacjach, takich jak zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica żył krezkowych, jak również zator tętnic, współistniejące z małopłytkowością. Większość tych przypadków wystąpiła w ciągu pierwszych siedmiu do czternastu dni po szczepieniu i wystąpiła u kobiet w wieku poniżej 55 lat, jednak może to być odzwierciedleniem zwiększonego użycia szczepionki w tej populacji. Niektóre przypadki prowadziły do zgonu.

EMA będzie nadal monitorować i analizować wszelkie działania niepożądane po podaniu

Informacja Prezesa z 19 marca 2021 r. dotycząca wyników oceny bezpieczeństwa stosowania

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

szczepionki. Analiza zgłoszonych przypadków zdarzeń zakrzepowo-zatorowych była priorytetem dla EMA.

Ważne jest, aby personel medyczny oraz pacjenci byli świadomi możliwości wystąpienia takich działań niepożądanych, w związku z tym zalecono dodanie informacji na ten temat w drukach informacyjnych szczepionki firmy AstraZeneca.

Komunikat EMA dostępny pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots> [1]

Zaktualizowane druki informacyjne dotyczące szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca w języku polskim dostępne pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca#product-information-section> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-19-marca-2021-r-dotycz%C4%85ca-wynik%C3%B3w-oceny-bezpiecze%C5%84stwa-stosowania-szczepionki>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca#product-information-section>