Informacja Prezesa z 1 kwietnia 2021 r. w sprawie przeglądu zgłoszonych przypadków nietypowych zakrzepów krwi po zastosowaniu szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 01/04/2021 - 10:49

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 1 kwietnia 2021 r. w sprawie przeglądu zgłoszonych przypadków nietypowych zakrzepów krwi po zastosowaniu szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) zebrał się w środę 31 marca br. w sprawie przeglądu bardzo rzadkich przypadków nietypowych zakrzepów krwi zgłoszonych po zastosowaniu szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca. Przypadki, o których mowa dotyczą przypadków związanych z wystąpieniem małej liczby płytek krwi u osób zaszczepionych.

Jeszcze 29 marca EMA zwołała specjalne posiedzenie ad hoc grupy ekspertów w celu zdobycia dalszych informacji do trwającej obecnie oceny. Niezależni, zewnętrzni eksperci o różnych profilach specjalizacji medycznych omówili konkretne aspekty, wśród których pojawiły się, m.in. możliwe mechanizmy identyfikacji podstawowych czynników ryzyka oraz jakie dodatkowe dane należy pozyskać aby w pełni ocenić potencjalne ryzyko. Podczas obecnego przeglądu nie zidentyfikowano żadnych specyficznych czynników ryzyka, takich jak wiek, płeć lub wcześniejszy wywiad chorobowy dotyczący zaburzeń krzepnięcia krwi. Wciąż nie potwierdzono związku pomiędzy niniejszymi zaburzeniami a zastosowaniem preparatu AstraZeneca. Europejska Agencja Leków zastrzega, iż niezbędne jest kontynuowanie badań w tym zakresie. Niemniej jednak, osoby zaszczepione powinny być świadome ryzyka wystąpienia tego rodzaju zakrzepów krwi, choć prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest na bardzo niskim poziomie.

Raport opisujący wstępną ocenę wystawioną przez PRAC, jak również wnioski Komitetu zostały udostępnione do publicznej wiadomości na stronie internetowej EMA. Na podstawie wszystkich obecnie dostępnych danych, PRAC wyda zaktualizowane zalecenia podczas kwietniowego posiedzenia plenarnego Komitetu, które zaplanowane jest na 6-9 kwietnia br.

Więcej informacji można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Leków:
https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazeneca-covid-19-vaccine-review-very-rare-cases-unusual-blood-clots-continues [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-1-kwietnia-2021-r-w-sprawie-przegl%C4%85du-zg%C5%82oszonych-przypadk%C3%B3w-nietypowych

Odnośniki

[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazeneca-covid-19-vaccine-review-very-rare-cases-unusual-blood-clots-continues