

Komisja ds. Bezpieczeństwa Europejskiej Agencji Leków (EMA) kontynuuje badanie w sprawie szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca i zdarzeń zakrzepowo-zatorowych – dalsza aktualizacja

Kilka europejskich organów odpowiedzialnych za krajowe kampanie szczepień tymczasowo wstrzymało szczepienia szczepionką przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca. Jest to środek ostrożności podjęty w świetle sytuacji panującej w tych krajach, w tym samym czasie gdy EMA bada szereg zdarzeń związanych z zakrzepami krwi u osób, które otrzymały ww. szczepionkę, co było już wcześniej komunikowane.

Zdarzenia związane z zakrzepami krwi, niektóre z nietypowymi cechami, takimi jak mała liczba płytek krwi, wystąpiły u bardzo małej liczby osób, które otrzymały szczepionkę. Z różnych przyczyn co roku w UE powstają zakrzepy krwi u wielu tysięcy ludzi. Ogólna liczba zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u osób zaszczepionych nie wydaje się być wyższa niż obserwowana w populacji ogólnej.

EMA ściśle współpracuje z podmiotem odpowiedzialnym, ekspertami w dziedzinie chorób krwi i innymi organami ds. zdrowia, w tym brytyjskim MHRA, w oparciu o ich doświadczenie z podaniem około 11 milionów dawek ww. szczepionki.

Badanie EMA było kontynuowane przez weekend, a w najbliższych dniach przeprowadzona zostanie szczegółowa analiza wszystkich danych dotyczących zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Eksperti bardzo szczegółowo analizują wszystkie dostępne dane i okoliczności kliniczne związane z określonymi przypadkami, aby określić, czy szczepionka mogła być przyczyną, czy też prawdopodobnie zdarzenie było spowodowane innymi czynnikami. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC) dokona dalszej analizy dostępnych danych w dniu jutrzejszym (wtorek) i zwołał nadzwyczajne posiedzenie na czwartek 18 marca, w celu podsumowania zebranych informacji i rozpatrzenia wszelkich dalszych działań, których podjęcie może być wymagane.

Pandemia COVID-19 to globalny kryzys o niszczycielskich skutkach zdrowotnych, społecznych i ekonomicznych, która nadal stanowi poważne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej w UE. Szczepionki przeciw COVID-19 pomagają chronić jednostki przed zachorowaniem, zwłaszcza pracowników opieki zdrowotnej i wrażliwe populacje, takie jak osoby starsze lub osoby z chorobami przewlekłymi. Podczas, gdy badanie jest w toku, EMA nadal uważa, że korzyści wynikające ze stosowania szczepionki AstraZeneca w zapobieganiu COVID-19 i związanym z tym ryzykiem hospitalizacji i zgonu, przewyższają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a zatem może być nadal podawana w trakcie trwającego badania.

EMA będzie nadal przekazywać dalsze informacje w momencie kiedy będą one dostępne. W międzyczasie każdy, kto otrzymał szczepionkę i ma jakiegokolwiek obawy, powinien skontaktować się z odpowiednim pracownikiem ochrony zdrowia. Ważne jest, aby osoby, które podejrzewają, że mogą mieć działania niepożądane po szczepieniu, zgłosiły to krajowemu organowi regulacyjnemu ds. leków lub personelowi medycznemu, który może im pomóc.

Więcej o leku

Szczepionka przeciw COVID-19 AstraZeneca to szczepionka zapobiegająca chorobie COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych. COVID-19 jest wywoływany przez wirusa SARS-CoV-2. Szczepionka przeciw COVID-19 AstraZeneca składa się z innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen do wytwarzania białka z SARS-CoV-2. Szczepionka przeciw COVID-19 AstraZeneca nie zawiera samego wirusa i nie może powodować choroby COVID-19.

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

Więcej o procedurze

Przegląd zdarzeń zakrzepowo-zatorowych po szczepieniu szczepionką przeciw COVID-19 AstraZeneca jest przeprowadzany w kontekście sygnału wskazującego na potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa stosowania leku, i jest prowadzony w przyspieszonym harmonogramie. Sygnał wskazujący na potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa stosowania leku to informacja o nowym lub nie w pełni udokumentowanym zdarzeniu niepożądanym, które może być spowodowane lekiem, takim jak szczepionka, i które wymaga dalszego badania.

Przegląd jest przeprowadzany przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC), komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Po zakończeniu przeglądu PRAC przedstawi wszelkie rekomendacje niezbędne do zminimalizowania ryzyka i ochrony zdrowia pacjentów.