

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca (denumit Vaxzevria): EMA urmează să furnizeze mai multe informații referitoare la riscul apariției cazurilor foarte rare de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)

14 Aprilie 2021
EMA/210191/2021

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) continuă să monitorizeze [cazurile foarte rare de cheaguri sanguine](#), însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), la persoanele vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

În conformitate cu solicitarea comisarului Uniunii Europene pentru Sănătate și Siguranță Alimentară, în urma unei ședințe a miniștrilor sănătății din UE, EMA efectuează o reevaluare a datelor referitoare la vaccinare și a celor referitoare la epidemiologia bolii (inclusiv ratele de infectare, spitalizare, morbiditate și mortalitate).

Evaluarea va fi efectuată de comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), care va permite autorităților să aibă în vedere riscurile vaccinării cu Vaxzevria în contextul beneficiilor continuării campaniilor de vaccinare. Comitetul va analiza, de asemenea, dacă este necesară actualizarea recomandărilor pentru a doua doză de Vaxzevria la persoanele vaccinate deja cu prima doză.

EMA consideră că, în general, beneficiile vaccinului continuă să depășească riscurile în cazul persoanelor vaccinate. Reevaluarea, care va fi efectuată de CHMP, va sprijini campaniile naționale de vaccinare aflate în curs de desfășurare în ceea ce privește deciziile referitoare la modul optim de derulare a campaniei de vaccinare.

Ca pentru toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinului Vaxzevria și va pune la dispoziția publicului larg cele mai recente informații.

Mai multe informații despre vaccin

Vaxzevria este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzată de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul Vaxzevria este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2. Vaccinul nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul Vaxzevria sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Mai multe informații despre vaccin sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).

Mai multe informații despre procedură

Comisia Europeană a solicitat evaluarea în temeiul [Articolului 5\(3\) din Regulamentul \(CE\) 726/2004](#), în urma unei ședințe informale a miniștrilor sănătății din cadrul UE din 7 aprilie 2021. Evaluarea va fi realizată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță referitoare la medicamentele de uz uman. Reevaluarea CHMP se va baza pe evaluarea realizată de comitetului de siguranță al EMA (Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență – PRAC).