

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România (ANMDMR) 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 Janssen: evaluarea unor cazuri foarte rare de formare
de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, însoțite de un număr
scăzut de trombocite (trombocitopenie)

14 Aprilie 2021
EMA/214044/2021

Comitetul de siguranță al EMA (Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență – PRAC), așa cum a [anunțat](#) săptămâna trecută, evaluează cazuri foarte rare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, care au fost raportate în Statele Unite ale Americii (SUA) în urma vaccinării cu vaccinul COVID-19 Janssen. Tipul raportat de tromboza de sinus cerebral (CVST) a apărut în majoritatea cazurilor în asociere cu niveluri scăzute de trombocite din sânge (trombocitopenie).

Autoritatea în domeniul medicamentului din SUA (Food and Drug Administration – FDA) și Centrul pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) au [recomandat](#) în data de 13 aprilie 2021 întreruperea utilizării vaccinului COVID-19 Janssen în SUA, în timp ce examinează șase cazuri raportate pe teritoriul SUA. Până în prezent au fost administrate peste 6,8 milioane de doze de vaccin.

Compania Janssen și-a [comunicat](#) decizia de a întârzia în mod proactiv livrarea vaccinului în UE, în timp ce investigațiile continuă. Vaccinul a fost autorizat în UE în data de 11 Martie 2021, însă utilizarea pe scară largă a acestuia în UE nu a fost încă demarată. Compania este în contact cu autoritățile naționale în domeniu, recomandând depozitarea dozelor deja primite până când Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) va emite o recomandare accelerată.

EMA investighează toate cazurile raportate și va decide dacă sunt necesare măsuri de reglementare. Agenția colaborează îndeaproape cu FDA din SUA și cu alte organisme de reglementare internaționale.

În prezent, EMA accelerează această evaluare și preconizează că va emite o recomandare săptămâna viitoare. În timp ce evaluarea sa este în curs de desfășurare, EMA își menține opinia referitoare la faptul că beneficiile vaccinului

În prevenirea COVID-19 depășesc riscurile apariției de reacții adverse. Opinia științifică a EMA furnizează statelor membre ale UE informațiile necesare în vederea luării unor decizii cu privire la utilizarea vaccinurilor în campaniile naționale de vaccinare ale acestora.

Mai multe informații despre vaccin

Vaccinul COVID-19 Janssen este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Vaccinul 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.

Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 Janssen sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în decursul a 1-2 zile după vaccinare.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, într-un ritm accelerat. Un semnal de siguranță este un set de informații despre o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, posibil cauzată de un medicament (vaccin) și care necesită o evaluare suplimentară. Prezența unui semnal de siguranță nu înseamnă neapărat că un medicament a determinat apariția reacției adverse raportate. Evaluarea semnalelor de siguranță urmărește să determine dacă o relație de cauzalitate între medicament și reacția adversă reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Odată ce evaluarea va fi finalizată, PRAC va emite recomandările necesare pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu vaccinul și pentru a proteja sănătatea pacienților.