

**COMUNICAT DE PRESĂ**  
**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din**  
**România 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: continuă evaluarea cazurilor foarte rare**  
**de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite**

31 Martie 2021  
EMA/178313/2021

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) s-a reunit miercuri, 31 martie a.c., în contextul evaluării sale, aflate în curs de desfășurare, a cazurilor foarte rare de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, apărute la persoane vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca (numit în prezent Vaxzevria).

EMA a convocat luni, 29 martie a.c., un [grup ad-hoc de experți](#) pentru a furniza informații suplimentare în cadrul evaluării în curs. Experți externi independenți, având o gamă largă de specialități medicale, inclusiv hematologi, neurologi și epidemiologi, au discutat aspecte specifice, cum ar fi mecanisme plauzibile de acțiune, dacă ar putea fi identificați factori de risc subiacenți, precum și ce date suplimentare ar fi necesare pentru a asigura o înțelegere mai aprofundată a evenimentelor observate și a riscului potențial. Rezultatul acestei întruniri va fi discutat în cadrul ședinței PRAC și, totodată, va contribui la evaluarea aflată în desfășurare.

Până în prezent, nu au fost identificați factori de risc specifici pentru aceste evenimente foarte rare, cum ar fi vârsta, sexul sau istoricul medical de tulburări de coagulare. Nu s-a dovedit o legătură cauzală cu vaccinul, însă aceasta este posibilă, iar evaluarea se desfășoară în continuare.

După cum s-a [comunicat](#) în data de 18 martie a.c., EMA consideră că beneficiile vaccinului AstraZeneca în prevenirea COVID-19, afecțiuni cu risc asociat de spitalizare și deces, depășesc riscurile de apariție a reacțiilor adverse.

Mai multe informații și recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății, precum și pentru publicul larg, sunt disponibile în [informațiile despre produs](#) și în [comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății](#). Persoanele vaccinate trebuie să fie conștiente de posibilitatea de apariție a unor astfel de cazuri foarte rare de cheaguri sanguine. Dacă acestea prezintă simptome sugestive pentru probleme de coagulare, trebuie să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la vaccinarea recentă.

EMA continuă să colaboreze cu autoritățile naționale din statele membre ale Uniunii Europene, pentru a se asigura că sunt raportate cazurile suspectate de formare de cheaguri sanguine cu caracter neobișnuit; aceste cazuri sunt analizate în cadrul evaluării continue a PRAC.

Pe baza tuturor datelor disponibile în prezent, se preconizează că PRAC va emite o recomandare actualizată în cadrul ședinței sale plenare din luna aprilie (6-9 aprilie 2021).

[Raportul care descrie evaluarea preliminară a PRAC](#) a cazurilor raportate de cheaguri sanguine, precum și concluziile, sunt disponibile pe website-ul EMA.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea cazurilor foarte rare de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite însoțite de niveluri scăzute de trombocite (trombocitopenie) 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.

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. Ulterior, recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului 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, care va adopta rapid opinia EMA.

EMA oferă recomandări științifice care stau la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19.

Recomandările EMA reprezintă fundamentul pe care fiecare stat membru al UE își concepe și implementează propriile campanii naționale de vaccinare. Acestea pot varia de la un stat la altul, în funcție de nevoile și de circumstanțele naționale, precum ratele de infectare, populațiile considerate prioritare, disponibilitatea vaccinului și ratele de spitalizare.