



WARTO PRZECZYTAĆ

Dania szóstym krajem, który zawiesza stosowanie szczepionki AstraZeneca

Europejska Agencja Leków (EMA), która oceniała wniosek rejestracyjny przedmiotowej szczepionki, została o sprawie poinformowana i natychmiast podjęła czynności wyjaśniające. Wyniki wstępnej oceny nie potwierdzają szczególnego zagrożenia związanego z bezpieczeństwem tej serii (ABV5300). Ponadto, na tym etapie procedury wyjaśniającej, nic nie wskazuje na to, że szczepienie spowodowało powyżej wymienione schorzenia.

Austriacki właściwy organ krajowy zawiesił w obrocie wykorzystanie serii do czasu pełnego wyjaśnienia tej kwestii, uznając to za właściwy środek zapobiegawczy. Seria ABV5300 została dostarczona do 17 krajów UE (Litwa, Estonia, Luksemburg, Łotwa, Irlandia, Dania, Bułgaria, Austria, Grecja, Szwecja, Holandia, Polska, Hiszpania, Francja, Islandia, Malta, Cypr) i zawiera 1,6 mln dawek szczepionki. Niektóre spośród państw zdecydowały się na zawieszenie jej stosowania w ramach działań zapobiegawczych. Wskazana seria badana jest obecnie pod kątem jakości.

Podkreślić należy, że dotychczas najczęściej zgłaszane działania niepożądane/niepożądane odczyny poszczepienne, związane ze szczepionką przeciw COVID-19 AstraZeneca, są łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni po szczepieniu.

EMA deklaruje, że prowadzi działania wyjaśniające i zbada wszelkie potencjalne problemy ze wskazaną serią, a także przeanalizuje wszelkie inne zgłoszone przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej po zastosowaniu szczepionki, aby ustalić, czy istnieje związek przyczynowo-skutkowy ze szczepieniem.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC) prowadzi ocenę wszystkich zgłoszonych przypadków zdarzeń zakrzepowo-zatorowych oraz innych pokrewnych stanów związanych z zakrzepami krwi po zastosowaniu szczepienia, włączając przypadki dotyczące wskazanej serii. Na dzień 10 marca 2021 r. Zgłoszono 30 przypadków zdarzeń zakrzepowo-zatorowych wśród ponad 3 milionów osób zaszczepionych szczepionką COVID-19 AstraZeneca w Europejskim Obszarze Gospodarczym.



WARTO PRZECZYTAĆ

Czy szczepionka AstraZeneca jest bezpieczna? Odp. prof. Krzysztof Simon