



GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

Comunicat de presă
București, 18 martie 2021

Precizări privind vaccinarea cu vaccinul produs de compania Oxford/AstraZeneca

Principalele concluzii ale ședinței de astăzi a Comitetului pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), din cadrul Agenției Europene a Medicamentului, cu privire la evaluarea cazurilor raportate de evenimente tromboembolice și trombocitopenie în urma imunizării cu vaccinul produs de compania farmaceutică AstraZeneca sunt:

- * Raportul beneficiu-risc pentru vaccinul COVID-19 de la AstraZeneca rămâne nemodificat. Beneficiile vaccinării împotriva COVID-19 depășesc riscurile reprezentate de efectele adverse;
- * Nu există dovezi ale unor probleme legate de loturile specifice de vaccin sau de anumite unități de producție;
- * Vaccinul nu este asociat cu o creștere a riscului general de formare a cheagurilor de sânge (evenimente tromboembolice);
- * Vaccinul poate fi asociat cu apariția a doua afecțiuni extrem de rare: coagulare intravasculară diseminată și tromboza de sinus venos cerebral, ambele afecțiuni fiind asociate cu scăderea numărului de trombocite.

Deși nu s-a demonstrat o relație de cauzalitate a acestor afecțiuni cu administrarea vaccinului, aceasta nu poate fi exclusă în acest moment, dovezile disponibile fiind insuficiente pentru a stabili o cauzalitate, urmând să fie colectate și analizate mai multe date. Informațiile despre medicament (Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul) vor fi actualizate pentru a include date cu privire la atenționarea riscului de apariție a tulburărilor de coagulare și trombocitopenie.

În ceea ce privește lotul ABV2856, carantinat la data de 11 martie 2021, ca măsură de precauție extremă, CNCAV va lua o decizie în cursul zilei de mâine asupra acestei hotărâri.

Vaccinarea rămâne soluția sigură și eficientă pentru învingerea pandemiei COVID-19, iar vaccinurile utilizate în România sunt autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), cel mai riguros for decizional, care reunește experți la nivel european. Încurajăm monitorizarea și raportarea tuturor reacțiilor adverse, atât de către beneficiarii vaccinării, cât și de profesioniștii în sănătate.

CNCAV asigură populația de întreaga transparență completă și responsabilitate deplină în comunicarea cu celeritate a tuturor informațiilor de interes, astfel încât procesul de vaccinare



GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19 să se realizeze într-un mediu favorabil și sigur pentru toate persoanele care doresc să se imunizeze împotriva COVID-19.

Comunicatul EMA în limba engleză este disponibil AICI:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Grupul de comunicare al CNCAV

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 este un organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea directă a Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.