

18. marca 2021 20.15

Regulatorne agencije Združenega kraljestva in Evropske unije potrjujejo, da je cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca varno in učinkovito

Danes sta Regulatorna agencija Združenega kraljestva za zdravila in zdravstvene izdelke (MHRA) in Evropska agencija za zdravila (EMA) znova potrdili, da prednosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca še naprej odtehtajo tveganja.

Danes je MHRA objavila svojo oceno trombemboličnih dogodkov, ki so se pojavili pri majhnem številu od več kot 11 milijonov oseb, ki so bile v Združenem kraljestvu cepljene s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Nadzorni organ v Združenem kraljestvu je potrdil, da koristi cepiva za preprečevanje obolenja s COVIDOM-19 močno odtehtajo tveganja in da naj se prebivalstvo še naprej cepi s tem cepivom, ko mu bo ponujena priložnost. Po temeljitnem znanstvenem pregledu je MHRA ugotovila, da ni dokazov, da je pojavnost krvnih strdkov višja kot pri splošni populaciji, ki ni prejela cepiva. Podrobna preiskava petih poročanih primerov zelo redke in specifične vrste krvnega strdka v možganskih žilah (kavernozna sinusna tromboza), ki se pojavlja skupaj z zmanjšanim številom trombocitov (trombocitopenijo), v Združenem kraljestvu še poteka. Do zdaj je bila v Združenem kraljestvu ta težava sporočena pri manj kot eni osebi na milijon cepljenih oseb in se lahko pojavi povsem naravno – posledična povezava s cepivom torej ni bila ugotovljena.

Kasneje je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) agencije EMA zaključil, da ne obstaja povečanje vsesplošnega tveganja nastankov krvnih strdkov (trombemboličnih dogodkov) zaradi cepljenja s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca. PRAC je ugotovil tudi, da kljub temu, da vzročna povezava med zelo redkimi primeri resnih trombemboličnih dogodkov s trombocitopenijo in cepivom ni bila dokazana, takšna povezava je mogoča in jo je treba nadalje raziskati. Poleg tega ni dokazov za težave, povezane s posameznimi serijami cepiva ali določenimi proizvodnimi obrati.

Družba AstraZeneca bo še naprej tesno sodelovala z zdravstvenimi organi, da zagotovi pravilno uporabo cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Družba priznava in bo upoštevala priporočila odbora PRAC, vključno s posodobitvijo informacij o izdelku, hkrati pa si bo še naprej prizadevala razumeti naravo in pomen teh dogodkov, da bo zagotovila neprekinjeno varno dobavo cepiva med to zdravstveno krizo. Analiza podatkovne zbirke družbe AstraZeneca s podatki o varnosti, ki vsebuje več deset milijonov vnosov o cepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ni pokazala, da je bila pojavnost teh dogodkov višja, kot bi bilo pričakovati pri takšnem številu ljudi, torej več milijonih.

Glavna zdravstvena uradnica Ann Taylor je dejala: »Varnost cepiva je ključnega pomena in zato pozdravljamo odločitev nadzornega organa, ki potrjuje izrazite koristi našega cepiva pri zaježitvi pandemije. Verjamemo, da se lahko po preudarni odločitvi nadzornega organa cepljenje nadaljuje po celotni Evropi.«

Varnost bolnikov je še naprej ključnega pomena za družbo AstraZeneca, zato smo vzpostavili zanesljive postopke za zbiranje informacij o neželenih dogodkih, njihovo analizo in poročanje o njih, te informacije pa nato posredujemo nadzornim organom po vsem svetu.

AZD1222

Cepivo AZD1222 so s skupnimi močmi izumili na Univerzi v Oxfordu in v njenem podjetniškem pogojku, družbi Vaccitech. Uporablja replikacijsko defektni virusni vektor šimpanzov na osnovi oslabiljene različice navadnega prehlada (adenovirus), ki povzroča okužbe pri šimpanzih in vsebuje genetski material koničnega proteina virusa SARS-CoV-2. Po cepljenju se proizvede površinski protein bodice, ki imunski sistem pripravi na napad virusa SARS-CoV-2, če bi ta pozneje okužil organizem.

Cepivo ima pogojno dovoljenje za promet oziroma dovoljenje za izredno uporabo v več kot 70 državah na šestih celinah in z uvrstitvijo na seznam za izredno uporabo, ki jo je odobrila Svetovna zdravstvena organizacija, bo prek platforme COVAX potekala pospešena dobava cepiva v 142 držav.

Družba AstraZeneca še naprej sodeluje z vladami, večstranskimi organizacijami ter partnerji po celem svetu, da zagotovi širok in sorazmeren dostop do cepiva med celotnim obdobjem pandemije, ne da bi pri tem ustvarjala dobiček.

AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) je globalna znanstvena biofarmacevtska družba, ki se osredotoča na odkrivanje, razvoj in trženje zdravil na recept, predvsem za zdravljenje bolezni na treh terapevtskih področjih – onkologija, srčno-žilne bolezni, bolezni ledvic, prebavnega sistema in dihal ter imunologija. Družba AstraZeneca s sedežem v mestu Cambridge, Združeno kraljestvo, je prisotna v več kot 100 državah, njena inovativna zdravila pa uporablja na milijone bolnikov po vsem svetu. Obiščite [astrazeneca.com](https://www.astrazeneca.com) in sledite družbi na družbenem omrežju Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

Podatki za stik

Podatki za stik s službo za odnose z vlagatelji so na voljo na tej [povezavi](#). Za stike z mediji kliknite [tukaj](#).