

EMA: Ochorenie miechy spôsobené vakcínami proti COVIDu-19

- CZ24 News | 22. ledna 2022

EU: Európska lieková agentúra (EMA) informuje o zriedkavom vedľajšom účinku dvoch vakcín proti COVIDu. Týka sa ochorenia miechy. Odporúča zmeniť informácie v príbalovom letáku pri dotknutých vakcínach, [informuje epochtimes.de](https://www.epochtimes.de).

EMA odporúča zmeniť informácie o výrobku pre dve vakcíny proti COVIDu-19. Dôvodom je upozornenie na zriedkavé ochorenie miechy – akútnu transversálnu myelitídu (ATM) ako vedľajší účinok.

Nežiadúci účinok s neznámou frekvenciou

Ide o vakcíny Vaxzevria od spoločnosti AstraZeneca a Janssen od Johnson & Johnson. Varovanie má obsahovať aj príbalový leták. ATM sa tak má zahrnúť do profilu vakcíny ako nežiaduci účinok s neznámou frekvenciou.

Príčinná súvislosť medzi týmito dvoma vakcínami a ATM je „prinajmenšom odôvodnená“, vysvetľuje Výbor pre bezpečnosť liekov a hodnotenie rizík (PRAC) agentúry EMA. Ten hodnotí bezpečnosť liekov.

38 až 5 590 podozrivých prípadov

PRAC preskúmal informácie o hlásených prípadoch na celom svete v súvislosti s oboma vakcínami. Zahŕňalo to údaje z vedeckej literatúry, ako aj informácie z európskej databázy podozrení na nežiaduce účinky vakcín.

„Zdravotnícki pracovníci by si mali všímať príznaky a symptómy ATM, aby mohli včas diagnostikovať a poskytnúť podpornú starostlivosť a liečbu. Ľudia, ktorí dostali niektorú z týchto vakcín, by mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich objavia príznaky tohto ochorenia,“ uviedla EMA.

Aké sú príznaky?

Príznaky ATM môžu zahŕňať slabosť končatín, mravčenie, necitlivosť, bolesť alebo stratu pocitu bolesti či problémy s funkciou močového mechúra a čriev.

PRAC zaregistroval celkovo 38 prípadov podozrenia na ATM na celom svete. Z nich 25 sa týkalo Vaxzevrie, 13 Jansseu. EMA uviedla, že pri celosvetovom podaní približne 1,391 miliardy dávok vakcíny Vaxzevria a približne 33,5 milióna dávok vakcíny Janssen zostáva pomer prínosov a rizík týchto dvoch vakcín nezmenený.

Databáza EudraVigilance, ktorá zaznamenáva všetky možné nežiaduce účinky vakcín, eviduje k 10. januáru už 5 590 podozrivých prípadov ATM.

Nie je to prvé pridanie možných vedľajších účinkov

V decembri 2021 EMA odporučila zvážiť podanie posilňovacej dávky vakcíny Janssen u osôb nad 18 rokov najmenej dva mesiace po prvej dávke.

Výbor PRAC tiež 14. januára odporučil, aby sa informácie o lieku Vaxzevria opäť revidovali. To poukazuje na to, že po druhej dávke bolo hlásených menej prípadov trombózy s nedostatkom krvných doštičiek (TTS) ako po prvej dávke. TTS je zriedkavá a závažná porucha zrážania krvi spojená s nízkym počtom krvných doštičiek, [dodáva](#) epochtimes.de.

Zdroj: epochtimes.de

Překlad: Hlavný Denník