

#EMA: ČLANICE EU-A TREBAJU SAME ODLUČITI KAKO ĆE POSTUPATI S CJEPIVOM - MINISTRI ZDRAVSTVA EU-A NISU SE USUGLASILI OKO UPOTREBE ASTRAZENECE#

Europske zemlje trebale bi same odlučiti kako će postupati s uporabom cjepiva AstraZenece i povezanih rijetkih krvnih ugrušaka na temelju svojih stopa zaraza i dostupnosti alternativnih cjepiva, objavio je europski medicinski regulator u srijedu.

Nekoliko europskih zemalja najavilo je ograničenje uporabe cjepiva AstraZenece među mladim ljudima zbog pojave rijetkih krvnih ugrušaka, većinom kod žena mlađih od 60 godina u dva tjedna od cijepljenja.

No Europska agencija za lijekove (EMA) suzdržala se od davanja preporuka i navela da bi zemlje trebale same procijeniti rizik s obzirom na lokalne uvjete koji se vrlo razlikuju unutar bloka.

"Trudimo se pružiti što više informacija možemo o identificiranim prednostima i rizicima, i na temelju toga i pandemijske situacije u zemlji članici - stopi zaraze, dostupnosti različitih cjepiva - države članice mogu donijeti različite odluke o tome koga cijepiti", rekla je izvršna direktorica EMA-e Emer Cooke u brifingu.

Cooke je rekla da je rizik smrtnosti zbog covida-19 "puno veći" od rizika smrtnosti od rijetkih nuspojava.

"Vrlo je važno da koristimo cjepiva i pobijedimo ovu pandemiju", rekla je Cooke.

Sabine Straus, predsjednica Odbora za sigurnost EMA-e, rekla je da nuspojave nisu neočekivane zbog velikog broja.

EMA je do 4. travnja zaprimila izvješća o 169 slučajeva rijetkih krvnih ugrušaka u mozgu, odnosno cerebralne venske sinusne tromboze (CVST) na 34 milijuna primijenjenih doza u Europskom gospodarskom prostoru (EEA), dodala je Straus.

Također su zabilježena tri slučaja krvnih ugrušaka s niskih trombocita nakon cijepljenja cjepivom Johnson & Johnson, rekao je dužnosnik EMA-e za analizu podataka Peter Arlett. Stručnjaci su rekli Reutersu da je prerano reći jesu li ti slučajevi povezani s cjepivom.

AstraZeneca će pojavu krvnih ugrušaka uvrstiti u informacije o proizvodu

AstraZeneca je priopćila u srijedu da surađuje s europskim i britanskim regulatorima na izmjeni informacija na njihovom cjepivu protiv covida-19 nakon što su regulatori objavili da se krvni ugrušci u mozgu trebaju navesti kao rijetka nuspojava cjepiva.

"Oba ova mišljenja potvrdila su da cjepivo nudi visoku zaštitu protiv svih ozbiljnosti covida-19 i da su te koristi i dalje daleko veće od rizika", navela je AstraZeneca.

"Ipak, došli su do mišljenja da postoji mogućnost da su ti događaji povezani s cjepivom i zatražili da se navedu kao iznimno rijetka nuspojava (...) AstraZeneca aktivno surađuje s regulatorima

kako bi unijela promjene u informacije o proizvodu", dodaje se u priopćenju.

Ministri zdravstva EU-a nisu se usuglasili oko upotrebe cjepiva AstraZeneca

Ministri zdravstva članica Europske unije nisu u srijedu uspjeli dogovoriti zajedničke smjernice za upotrebu cjepiva AstraZeneca protiv covida-19, unatoč pozivima na koordinaciju među državama članicama kako bi se otklonilo nepovjerenje javnosti spram tog cjepiva.

Ministri su održali izvanredni virtualni sastanak neposredno nakon što je Europska agencija za lijekove (EMA) promijenila svoje smjernice o cjepivu AstraZeneca nakon što je pronašla moguće veze s vrlo rijetkim slučajevima neobičnih krvnih ugrušaka. Ipak, EMA je naglasila da prednosti cjepiva i dalje nadilazile rizike.

Prije sastanka ministrima je Portugal, koji trenutno predsjedava Vijećem EU-a, poslao pismo u kojem se ministri, po agenciji Reuters, pozivaju da potraže zajednički jezik oko uporabe cjepiva.

No ministri se na sastanku nisu složili oko zajedničkog stava i zadržali su različite smjernice.

Jedan dužnosnik EU-a rekao je da će se razgovori nastaviti na narednim sastancima.

"Očekujemo da će ovi podaci iz EMA-e imati izravan utjecaj ne samo na nacionalne planove cijepljenja, već i na povjerenje naših građana u cjepiva protiv covida-19", upozorili su iz Portugala u pismu ministrima u utorak.

EU se bori sa sporom provedbom cijepljenja uzrokovanom problemima s opskrbom i promjenama podataka u upotrebi cjepiva AstraZeneca, koje su pojačale sumnje spram tog cjepiva.

"Usklađivanje na razini EU bit će ključno za zaustavljanje širenja dezinformacija", dodaje se u pismu iz Portugala.

"Nužno je da slijedimo koordinirani europski pristup. Pristup koji građane ne zbunjuje i koji ne potiče sumnje u cjepivo", rekla je povjerenica EU za zdravstvo Stella Kyriakides ministrima na sastanku.

Različite dobne granice

Zemlje EU-a preporučile su različite dobne granice za cijepljenje AstraZenecom, iako EMA nije preporučila nijednu zbog nedostatka podataka koji to opravdavaju.

Njemačka je ograničila uporabu cjepiva AstraZeneca za osobe starije od 60 godina i visoko prioritetne skupine, a državna komisija za cjepiva preporučila je da osobe mlađe od 60 godina koje su dobile prvu dozu AstraZeneca trebaju dobiti drugu dozu nekog drugog cjepiva.

Francuska i Belgija rekle su da se cjepivo AstraZeneca smije davati samo osobama starijim od 55 godina.

U Finskoj se ono daje samo osobama starijim od 65 godina.

Italija je u srijedu preporučila da se cjepivom AstraZeneca cijepe samo stariji od 60 godina.

Ostale zemlje EU trenutno nemaju ograničenja na cjepivo AstraZeneca.

Na samom početku provođenja strategije cijepljenja krajem siječnja, Njemačka i Francuska preporučile su da se cjepivo AstraZeneca daje samo osobama mlađim od 65 godina, a Italija i Španjolska u početku su ga savjetovale samo mlađima od 55 godina jer smatraju da nema dovoljno podataka o ispitivanju cjepiva na starijim ljudima.

Cjepivo je također nakratko povučeno u ožujku u nekoliko zemalja EU-a nakon što su se pojavili prvi slučajevi zgrušavanja krvi, unatoč nedostatku uzročne veze s cijepljenjem.

(Hina)

