

Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) a inclus miercuri sindromul Guillain-Barré, o afecțiune rară neurologică, ca efect secundar "foarte rar" al vaccinului anti-COVID-19 de la AstraZeneca, relatează AFP.

Potrivit EMA, 833 de cazuri de sindrom neurologic au fost semnalate în întreaga lume până la 31 iulie, în condițiile în care peste 592 de milioane de doze de vaccin Vaxzevria, al laboratorului AstraZeneca, au fost administrate în lume până la data de 25 iulie.

"Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență a EMA (PRAC) a concluzionat că o relație cauzală între Vaxzevria și sindromul Guillain-Barré este considerată cel puțin ca o posibilitate rezonabilă", notează EMA într-un comunicat.

"Sindromul Guillain-Barré trebuie prin urmare adăugat informațiilor ce însoțesc produsul ca efect secundar al vaccinului Vaxzevria", a precizat agenția cu sediu la Amsterdam.

Categoria de frecvență atribuită este "foarte rară", însemnând că se produce la una din 10.000 de persoane.

Sindromul Guillain-Barre este o afecțiune a nervilor periferici caracterizată printr-o slăbiciune, chiar o paralizie progresivă, care debutează cel mai adesea la nivelul picioarelor și urcă uneori până la a afecta mușchii respiratori, apoi nervii de la nivelul capului și al gâtului.

EMA a recomandat o actualizare inclusă din iulie în informațiile asupra produsului pentru a sensibiliza cu privire la riscuri profesioniștii din sănătate și persoanele care primesc vaccinul. Avertismentul reamintește totodată pacienților să consulte imediat medicul în caz de apariție a unor simptome de slăbiciune și paralizie la extremități ce ar putea progresa spre zona pieptului sau a capului.

EMA a menționat în iulie sindromul Guillain-Barré ca efect secundar "foarte rar" și pentru vaccinul anti-COVID-19 de la Johnson & Johnson, care utilizează aceeași tehnologie pe bază de adenovirus ca și serul Vaxzevria.

Agencia americană a medicamentului avertizase la rândul său în iulie cu privire la un "risc crescut" de dezvoltare a sindromului Guillain-Barre după administrarea vaccinului de la Johnson & Johnson.

Ambele agenții de reglementare a medicamentelor au considerat totuși că beneficiile vaccinului depășesc în mod clar riscurile potențiale. AGERPRES