

Dear Colleagues,

Over last few days, we have learned about the decision of some Member States to suspend the use of AstraZeneca vaccine (either batches or the vaccination) due to embolic and thrombotic events reported following the use of AstraZeneca vaccine; while other Member States are continuing with the vaccination with AstraZeneca vaccine.

Given the significance of this event for countries either using this vaccine currently or have plans to use it in recent future, we felt it is important to share regular updates. Please note this is a rapidly evolving topic and evidences are being reviewed by WHO and European Medicines Agency.

Update on this topic as of date and time:

- The presence of rigorous system of surveillance for any adverse events following immunization has allowed blood coagulation disorders to be detected in few people in the period following vaccination with Astra Zeneca COVID-19 vaccine in some countries in the WHO European Region.
- These data are now being collected and carefully reviewed by WHO and the European Medicines Agency (EMA). At this time, we do not know whether some or all the conditions have been caused by the vaccine or by other coincidental factors. As soon as the review is finalized, we will inform the public of any findings.
- For the moment, based on the evidence reviewed to date by EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, the benefits of the AstraZeneca vaccine in preventing COVID-19 outweigh the risks of side effects.
- WHO's Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS), which advises WHO on any new safety signals or concerns related to COVID-19 vaccines, has met today to review the reports of rare blood coagulation disorders in persons who had received the AstraZeneca vaccine. The Committee may issue a statement after its meeting.
- EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) European Medicines Agency will meet on Thursday.

Уважаемые коллеги,

В последние несколько дней нам стало известно о решении некоторых государств-членов приостановить применение вакцины AstraZeneca (отдельных партий либо самой вакцины) из-за эмболических и тромботических событий, которые, как сообщалось, наступали после применения вакцины AstraZeneca, в то время как другие государства-члены продолжают вакцинацию вакциной AstraZeneca.

Учитывая важность этого события для стран, использующих данную вакцину в настоящее время или планирующих использовать ее в ближайшем будущем, мы сочли важным регулярно предоставлять обновленную информацию по теме. Пожалуйста, обратите внимание, что ситуация развивается быстро, и имеющиеся факты рассматриваются ВОЗ и Европейским агентством по лекарственным средствам.

Последняя информация по этой теме на текущую дату и время:

- Наличие строгой системы надзора за любыми нежелательными явлениями в поствакцинационном периоде позволило выявить нарушения свертывания крови у небольшого количества людей, получивших вакцину Astra Zeneca против COVID-19 в некоторых странах Европейского региона ВОЗ.
- Сейчас данные по этим случаям собираются и тщательно анализируются ВОЗ и Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA). В настоящее время мы не знаем, были ли некоторые или все эти события вызваны вакциной или другими случайными факторами. Как только обзор будет завершен, мы проинформируем население о сделанных выводах.
- На данный момент, основываясь на фактических данных, рассмотренных на сегодняшний день Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) EMA, преимущества вакцины AstraZeneca в профилактике COVID-19 перевешивают риски возможных побочных эффектов.
- Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин

(ГККБВ), консультирующий ВОЗ по любым новым сигналам относительно безопасности или проблемам, связанным с вакцинами против COVID-19, собрался сегодня для рассмотрения сообщений о редких случаях нарушениях свертываемости крови у лиц, получивших вакцину AstraZeneca. По окончании заседания Комитета может последовать заявление.

- Заседание Комитета по оценке рисков в сфере фармаконадзора ([Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC](#)) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) состоится в четверг.

WHO emphasizes the importance of engaging national experts and structures in reporting, investigating and assessing causality of any serious events among vaccinated persons with any COVID-19 vaccine.

Health care professionals shall be encouraged to report any serious reactions or other adverse events following immunization causing concerns. Vaccine recipients shall be advised to contact a health provider if experience any uncomfortable or unexpected signs and symptoms.

ВОЗ подчеркивает важность привлечения национальных экспертов и структур к уведомлению, расследованию и оценке причинно-следственной связи при наступлении любых серьезных событий у лиц, получивших любую вакцину против COVID-19.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых серьезных реакциях или других вызывающих озабоченность нежелательных явлениях после иммунизации. Вакцинированным лицам рекомендуется обратиться к врачу, если они испытывают какой-либо дискомфорт или при появлении неожиданных признаков и симптомов.

We will keep you posted on this.

Мы будем держать вас в курсе дела.