

Pfizer i Moderna muszą informować o możliwości zakrzepicy

29 maja 2025

Producenci szczepionek mRNA na Covid-19 mają zrobić aktualizację przeciwwskazań dotyczących przyjmowania preparatu – tak orzekła Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA). Dodatkowo Pfizer i Moderna mają ostrzegać klientów przed ryzykiem wystąpienia m.in. zakrzepicy serca.



FDA opublikowała nakazy rozszerzenia ostrzeżeń w pismach do koncernów Pfizer i BioNTech, dotyczących szczepionki Comirnaty oraz do koncernu Moderna – w sprawie Spikevax.

„Po podaniu w latach 2023-2024 szczepionek mRNA przeciwko COVID-19, najwyższa szacowana częstość występowania zapalenia mięśnia sercowego i / lub zapalenia osierdza wystąpiła u mężczyzn w wieku od 16 do 25 lat” – czytamy w piśmie amerykańskiej agencji. Chodzi o częstotliwość wystąpienia działań niepożądanych w skali 8 przypadków na milion. Takie dane zgromadzono za lata 2023-2024.

Wcześniej zarówno w przypadku Comirnaty, jak i Spikevax zawarto w ulotkach ostrzeżenia o istniejącym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych w postaci zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia. Ryzyko to jest większe u młodych mężczyzn, zazwyczaj w ciągu pierwszego tygodnia po przyjęciu preparatu.

Teraz Pfizer i Moderna muszą dodać w ulotkach do swoich preparatów ostrzeżenie, że zwiększone ryzyko występuje wśród mężczyzn w wieku od 16. do 25. roku życia.

Na wprowadzenie aktualizacji koncerny mają 30 dni. Na razie rzecznicy obu gigantów farmaceutycznych nie odnieśli się do rozporządzenia FDA.

Autorstwo: MMP

Na podstawie: CBSNews.com, PCh24.pl

Źródło: [NCzas.info](https://nczas.info)