

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)**

**Vaccinul COVID-19 AstraZeneca: beneficiile continuă să depășească riscurile, cu toate că nu poate fi exclusă o posibilă legătură cu apariția rară de cheaguri sanguine asociate cu număr scăzut de trombocite**

18 Martie 2021

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat evaluarea preliminară a unui semnal referitor la apariția cheagurilor sanguine la persoanele vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca, în cadrul reuniunii sale extraordinare din 18 martie 2021. Comitetul PRAC a confirmat următoarele:

- beneficiile vaccinului în combaterea amenințării încă larg răspândite a COVID-19 (afecțiune care în sine duce la probleme de coagulare și poate fi fatală) continuă să depășească riscul de apariție a reacțiilor adverse;
- vaccinul nu este asociat cu o creștere a riscului general de formare a cheagurilor sanguine (evenimente tromboembolice) la persoanele cărora li se administrează;
- nu există dovezi care să ateste existența unei probleme legate de loturi specifice de vaccin sau de anumite locuri de fabricație;
- cu toate acestea, vaccinul poate fi asociat cu apariția unor cazuri foarte rare de cheaguri sanguine asociate cu trombocitopenie, adică niveluri sanguine scăzute de trombocite (elemente din sânge cu rol în formarea cheagurilor), cu sau fără sângerări, inclusiv a unor cazuri rare de cheaguri în vasele care drenează sângele din creier (CVST).

Acestea sunt cazuri rare - aproximativ 20 de milioane de persoane din Marea Britanie și Spațiul Economic European au fost vaccinate până la 16 martie a.c., iar EMA a evaluat doar 7 cazuri de cheaguri sanguine în mai multe vase sanguine (coagulare intravasculară diseminată - CID) și 18 cazuri de CVST. Nu a fost dovedită o legătură cauzală cu vaccinul, însă aceasta este posibilă și va face obiectul unei analize suplimentare.

Comitetul PRAC a implicat, în analiza sa, experți în hematologie și a colaborat îndeaproape cu alte autorități din domeniul sănătății, inclusiv cu autoritatea din

Marea Britanie, care are experiență în administrarea acestui vaccin la aproximativ 11 milioane de persoane. În general, numărul evenimentelor tromboembolice raportate după vaccinare, atât în studiile efectuate înainte de autorizare, cât și în rapoartele de siguranță de după lansarea campaniilor de vaccinare (469 de rapoarte, 191 dintre acestea din SEE), a fost mai mic decât cel așteptat în populația generală. Acest lucru permite PRAC să confirme că nu există o creștere a riscului general de formare a cheagurilor sanguine. Cu toate acestea, încă rămân preocupări în ceea ce privește pacienții mai tineri, legate în special de aceste cazuri rare.

Experții Comitetului au analizat îndeaproape cazurile înregistrate de CID și CVST raportate de statele membre, dintre care 9 au dus la deces. Cele mai multe dintre acestea au apărut la persoanele sub 55 de ani, majoritatea femei. Deoarece aceste evenimente sunt rare, iar COVID-19 în sine provoacă adesea tulburări de coagulare a sângelui la pacienți, este dificil să se estimeze o rată de fond pentru aceste evenimente la persoanele nevaccinate. Cu toate acestea, pe baza statisticilor pre-COVID, a reieșit că mai puțin de 1 caz raportat de CID ar fi putut fi așteptat până pe 16 martie în rândul persoanelor sub 50 de ani, în termen de 14 zile de la administrarea vaccinului, în timp ce s-au raportat 5 cazuri. De asemenea, 1,35 cazuri de CVST s-ar fi putut aștepta, în medie, la această grupă de vârstă, în timp ce la aceeași dată limită au existat 12 cazuri. Nu s-a constatat un dezechilibru similar la populația vârstnică vaccinată.

Opinia Comitetului este că eficacitatea dovedită a vaccinului în prevenirea spitalizărilor și decesului cauzat de COVID-19 depășește posibilitatea extrem de mică de a dezvolta CID sau CVST. Cu toate acestea, în conformitate cu cele constatate, pacienții trebuie să fie conștienți de voga posibilitate a unor astfel de sindroame și, dacă apar simptome sugestive pentru probleme de coagulare, aceștia trebuie să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la vaccinarea recentă. Se iau deja măsuri pentru actualizarea despre vaccin, astfel încât să includă mai multe informații despre aceste riscuri.

Comitetul PRAC va întreprinde o evaluare suplimentară a acestor riscuri, inclusiv examinarea riscurilor asociate cu alte tipuri de vaccinuri COVID-19 (deși până acum nu a fost identificat niciun semnal în urma monitorizării). Monitorizarea atentă referitoare la siguranța a rapoartelor privind tulburările de coagulare a sângelui va continua și se vor iniția studii suplimentare pentru a obține mai multe date de laborator, precum și dovezi concrete. EMA va comunica mai multe informații, dacă va fi necesar.

## **Informații pentru pacienți**

- Vaccinul COVID-19 AstraZeneca nu este asociat cu o creștere a riscului general de tulburări de coagulare a sângelui.
- Au existat cazuri foarte rare de formare de cheaguri sanguine neobișnuite însoțite de niveluri scăzute de trombocite (elemente din sânge cu rol în coagularea acestuia), în urma vaccinării. Majoritatea cazurilor raportate au fost la femei sub 55 de ani.
- Deoarece COVID-19 poate fi extrem de gravă și este larg răspândită, beneficiile vaccinului în scopul prevenirii acesteia depășesc riscurile de reacții adverse.
- Cu toate acestea, dacă apar oricare dintre următoarele semne și simptome după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca:
  - dificultăți de respirație,
  - durere în piept sau stomac,
  - umflare sau senzație de rece la nivelul membrului superior sau membrului inferior,
  - dureri de cap severe sau agravate; vedere încețoșată după vaccinare,
  - sângerare persistentă,
  - mai multe vânătăi mici, pete roșiatice sau purpurii sau vezicule cu sânge la nivelul pielii,

vă rugăm să solicitați asistență medicală promptă și să menționați că v-ați vaccinat recent.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Au fost raportate cazuri de tromboză și trombocitopenie, unele prezentându-se sub formă de tromboză de venă mezenterică sau tromboză de venă cerebrală/sinus venos cerebral, la persoane care au fost recent vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca; acestea au apărut îndeosebi în decursul a 14 zile de la vaccinare. Majoritatea rapoartelor s-au înregistrat la femei sub 55 de ani, deși parte din aceste rapoarte pot arăta o expunere mai ridicată a acestor tipuri de persoane, ca urmare a țintirii unor populații specifice în cadrul campaniilor de vaccinare din diferite state membre.
- Numărul evenimentelor raportate depășește pe cel care se preconiza, astfel încât cauzalitatea, deși neconfirmată, nu poate fi exclusă. Cu toate acestea, având în vedere raritatea evenimentelor și dificultatea de stabilire a incidenței inițiale, întrucât COVID-19 în sine duce la spitalizări pe motiv de complicații tromboembolice, puterea de asociere este incertă.
- EMA consideră că raportul beneficiu-risc al vaccinului rămâne pozitiv și că, per total, nu există o asociere cu afecțiunile tromboembolice. Cu toate acestea, se vor lua măsuri pentru actualizarea informațiilor produsului

(RCP și a prospectului) cu informații despre cazurile înregistrate CID și CVST.

- Profesioniștii din domeniul sănătății sunt îndemnați să fie atenți la eventualele cazuri de tromboembolie, CID sau CVST care apar la persoanele vaccinate.
- Beneficiarii trebuie avertizați să solicite asistență medicală imediată pentru simptomele de tromboembolie, în special semnele de trombocitopenie și cheaguri sanguine cerebrale, cum ar fi echimoze ușoare, sângerări și cefalee persistentă sau severă, în special după primele 3 zile de la vaccinare.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) va fi trimisă acestora. Documentul va fi, de asemenea, publicat pe o [pagină](#) specială de pe website-ul EMA.

---

### **Mai multe informații despre vaccin**

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este un vaccin indicat pentru imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste pentru prevenirea COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19. Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 AstraZeneca au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare.

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea evenimentelor tromboembolice asociate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, într-un ritm accelerat. Un semnal de siguranță este un set de informații despre o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, posibil cauzată de un medicament (vaccin) și care necesită o evaluare suplimentară.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, va evalua rapid, în cele ce urmează, orice modificare necesară a informațiilor despre vaccin.