

## COMUNICAT DE PRESĂ

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

**Anexă la Vaxzevria Art. 5.3 – Contextualizarea riscului (grafic)**

23 Aprilie 2021  
EMA/234525/2021

### Cuprins

<b>1. Introducere.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Internări impuse de COVID-19 prevenite prin vaccinarea cu Vaxzevria în comparație cu cazurile de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu valori scăzute ale numărului de trombocite .....</b>	<b>3</b>
Rată de infectare ridicată.....	3
Rată de infectare medie .....	4
Rată de infectare scăzută .....	5
<b>3. Internări în unități de terapie intensivă (UTI) impuse de COVID-19 prevenite prin vaccinarea cu Vaxzevria în comparație cu formarea de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie).....</b>	<b>6</b>
Rată de infectare ridicată.....	6
Rată de infectare medie .....	7
Rată de infectare scăzută .....	8
<b>4. Decese cauzate de COVID-19 prevenite prin vaccinarea cu Vaxzevria în comparație cu cazurile de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu valori scăzute ale numărului de trombocite .....</b>	<b>9</b>
Rată de infectare ridicată.....	9
Rată de infectare medie .....	10
Rată de infectare scăzută .....	11
<b>5. Mulțumiri.....</b>	<b>Eroare! Marcaj în document nedefinit.</b>

## **1. Introducere**

Pentru a veni în sprijinul autorităților naționale în vederea luării unor decizii referitoare privind modul optim de utilizare a vaccinului pe teritoriile lor, Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, a analizat în continuare datele disponibile pentru a plasa riscul apariției unor cazuri foarte rare de cheaguri sanguine (tromboză cu sindrom de trombocitopenie) în contextul beneficiilor vaccinului pentru diferite grupe de vârstă și al diferitelor rate de infectare.

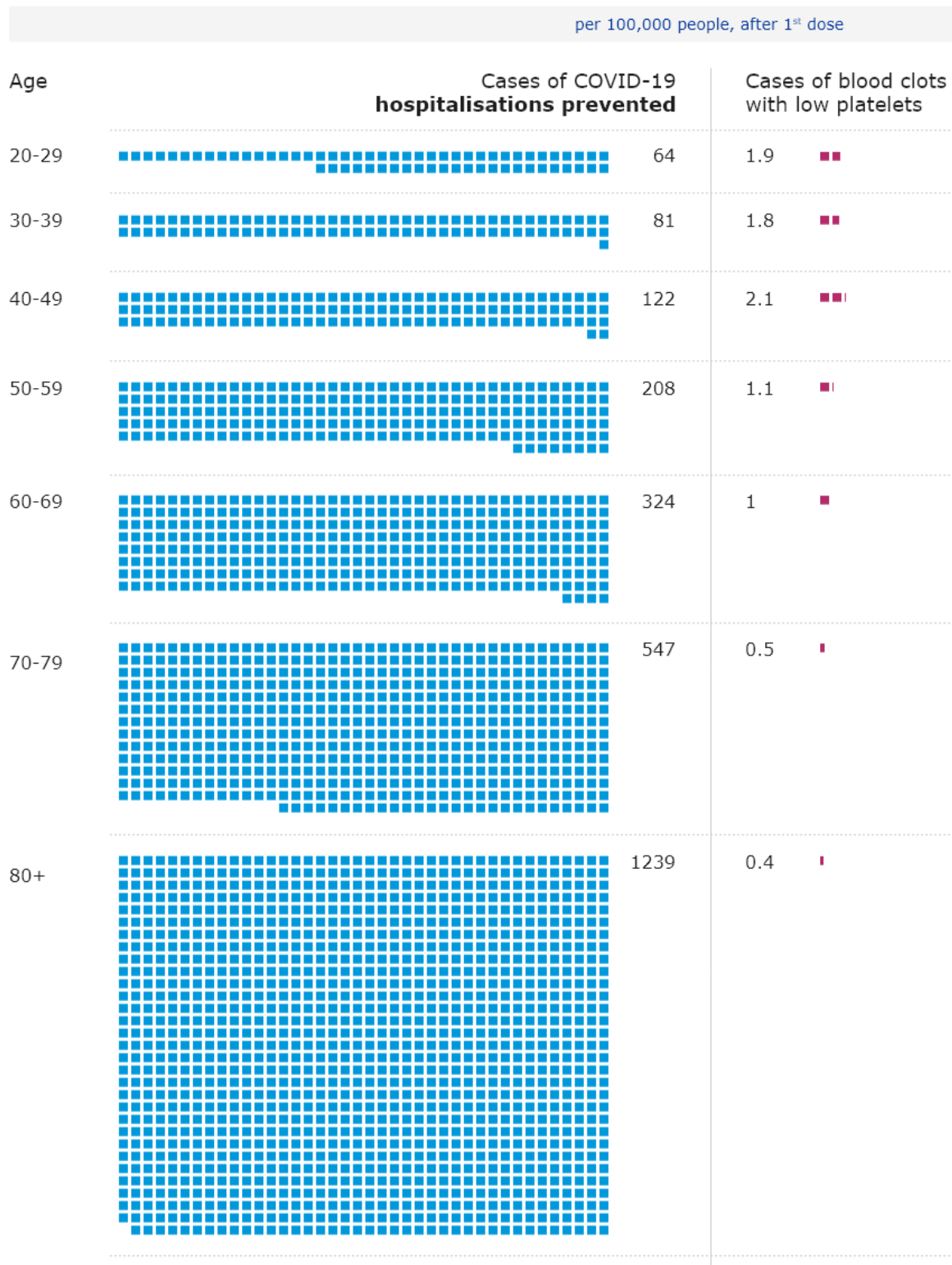
Analiza va informa factorii de decizie de la nivel național cu privire la livrarea vaccinului, luând în considerare situația cauzată de pandemie pe măsură ce evoluează, și alți factori, precum disponibilitatea vaccinului. Analiza s-ar putea schimba pe măsură ce noi date vor fi disponibile.

Comitetul a analizat beneficiile vaccinului și riscul apariției de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), în diferite grupe de vârstă în contextul ratelor zilnice de infectare: scăzută (55 la 100.000 de persoane), medie (401 la 100.000 de persoane) și ridicată (886 la 100.000 de persoane).

A fost analizată prevenirea spitalizărilor, internărilor în UTI și deceselor cauzate de COVID-19, presupunând o eficacitate a vaccinului de 80% pe o perioadă de patru luni. Detaliile referitoare la analiza completă și metodologie sunt disponibile în cadrul raportului de evaluare, care va fi publicat în curând.

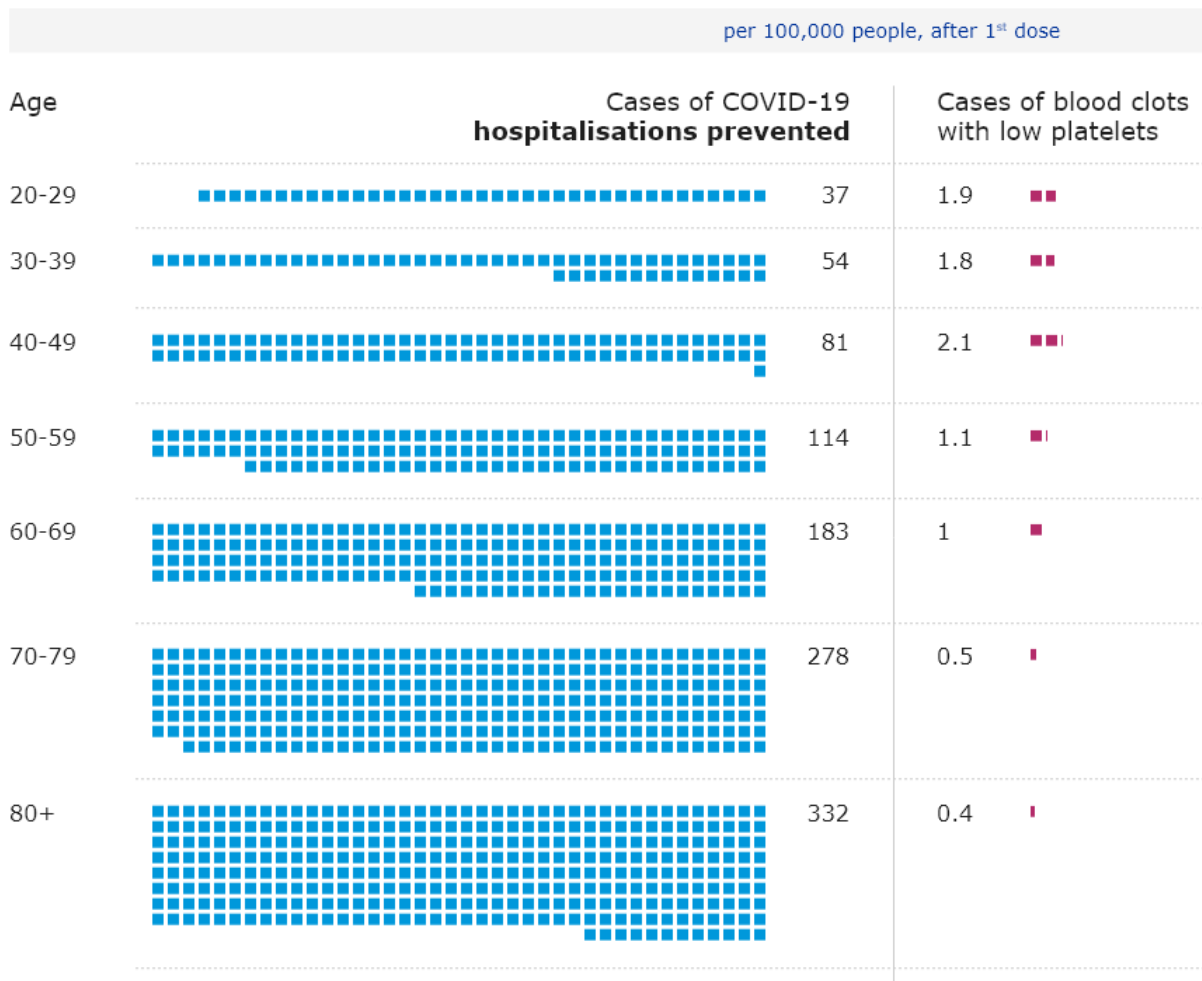
## 2. Internări impuse de COVID-19 prevenite prin vaccinarea cu Vaxzevria în comparație cu cazurile de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu valori scăzute ale numărului de trombocite

### Rată de infectare ridicată\*



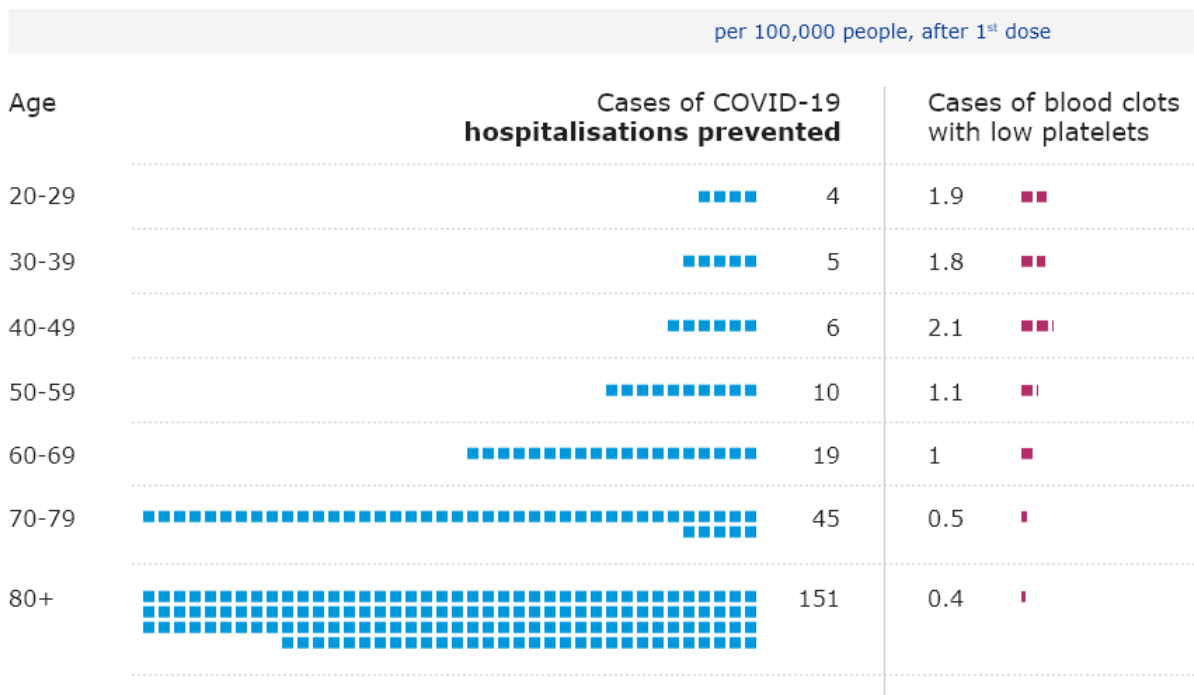
\* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

## Rată de infectare medie\*



\* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

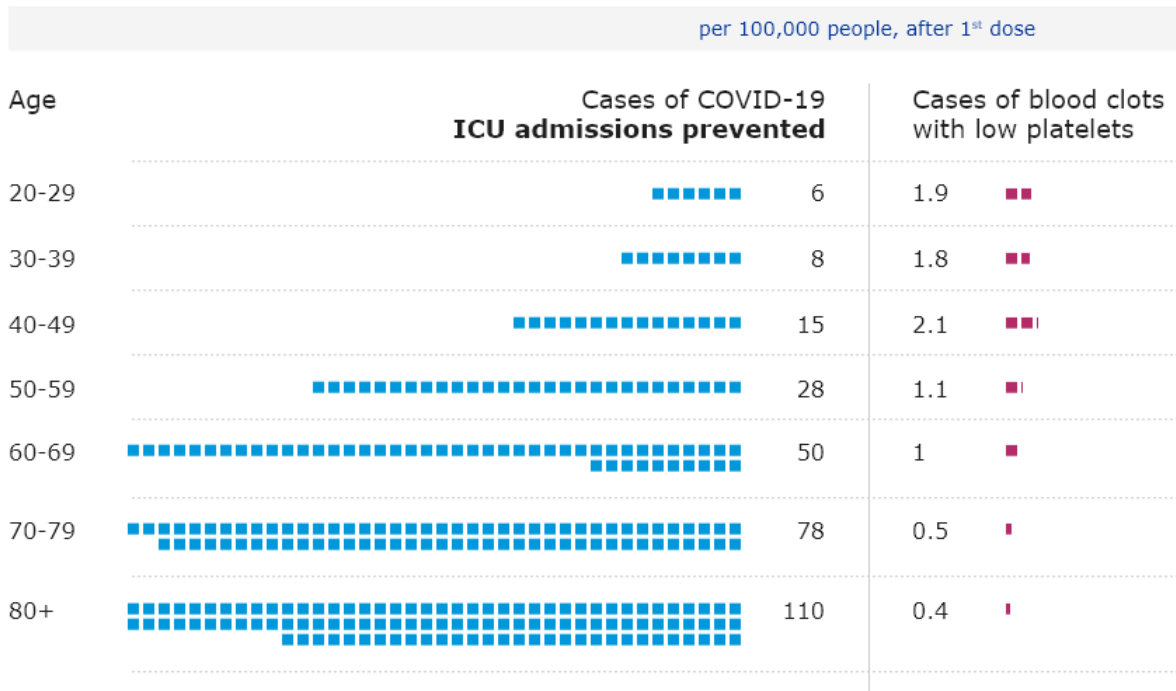
## Rată de infectare scăzută\*



\* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)

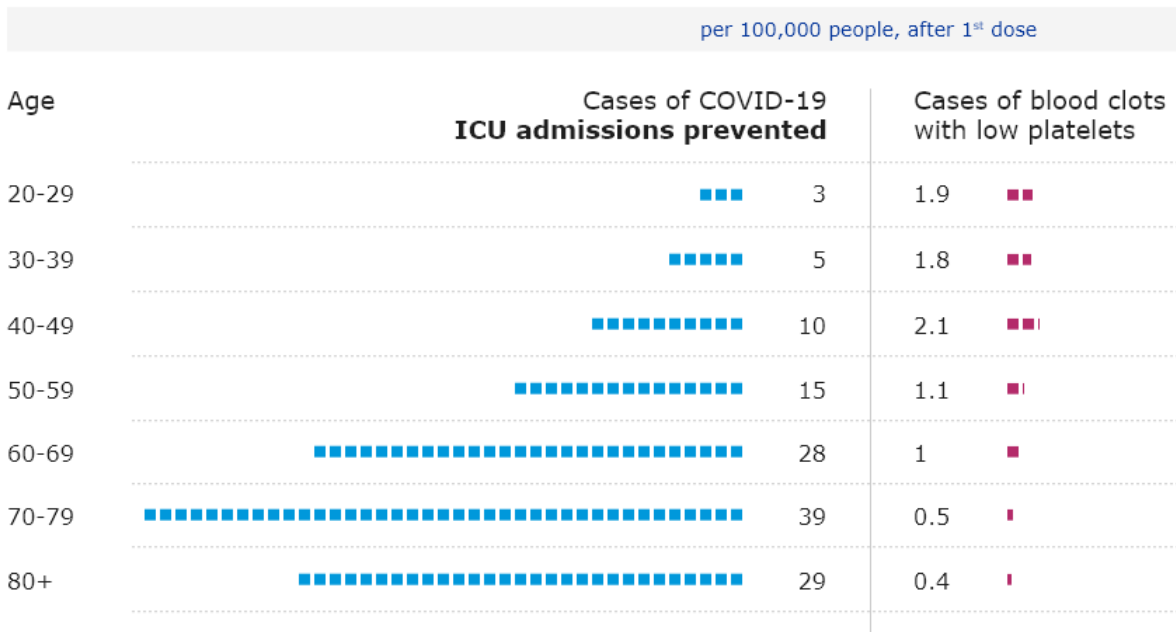
### 3. Internări în unități de terapie intensivă (UTI) impuse de COVID-19 prevenite prin vaccinarea cu Vaxzevria în comparație cu cazurile de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu valori scăzute ale numărului de trombocite

#### Rată de infectare ridicată\*



\* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

## Rată de infectare medie\*



\* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

## Rată de infectare scăzută\*

per 100,000 people, after 1<sup>st</sup> dose

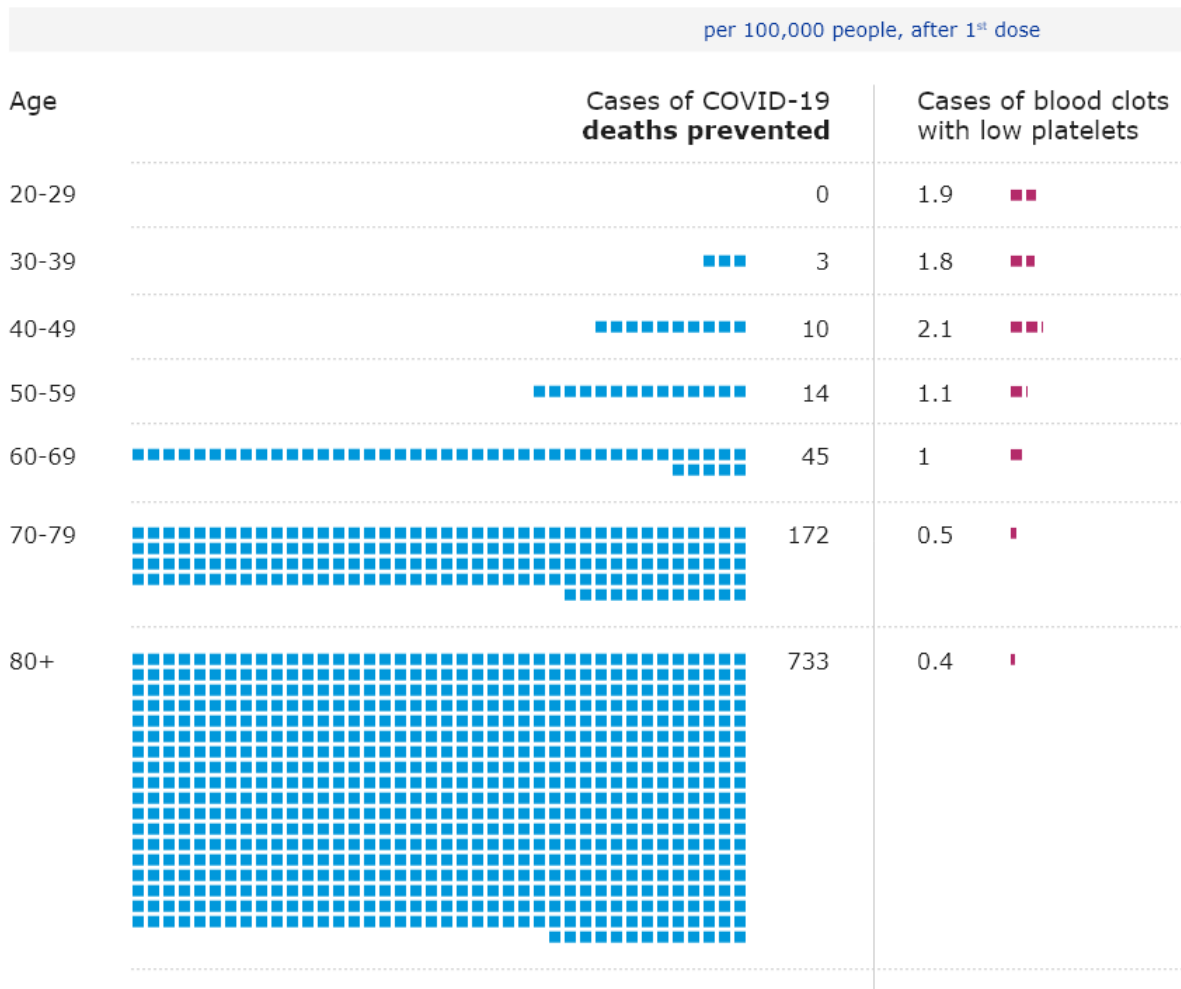
Age	Cases of COVID-19 ICU admissions prevented	Cases of blood clots with low platelets
20-29	0	1.9 ■■
30-39	0	1.8 ■■
40-49	1 ■	2.1 ■■■
50-59	1 ■	1.1 ■
60-69	3 ■■■	1 ■
70-79	6 ■■■■■■	0.5 ■
80+	13 ■■■■■■■■■■	0.4 ■

\* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)



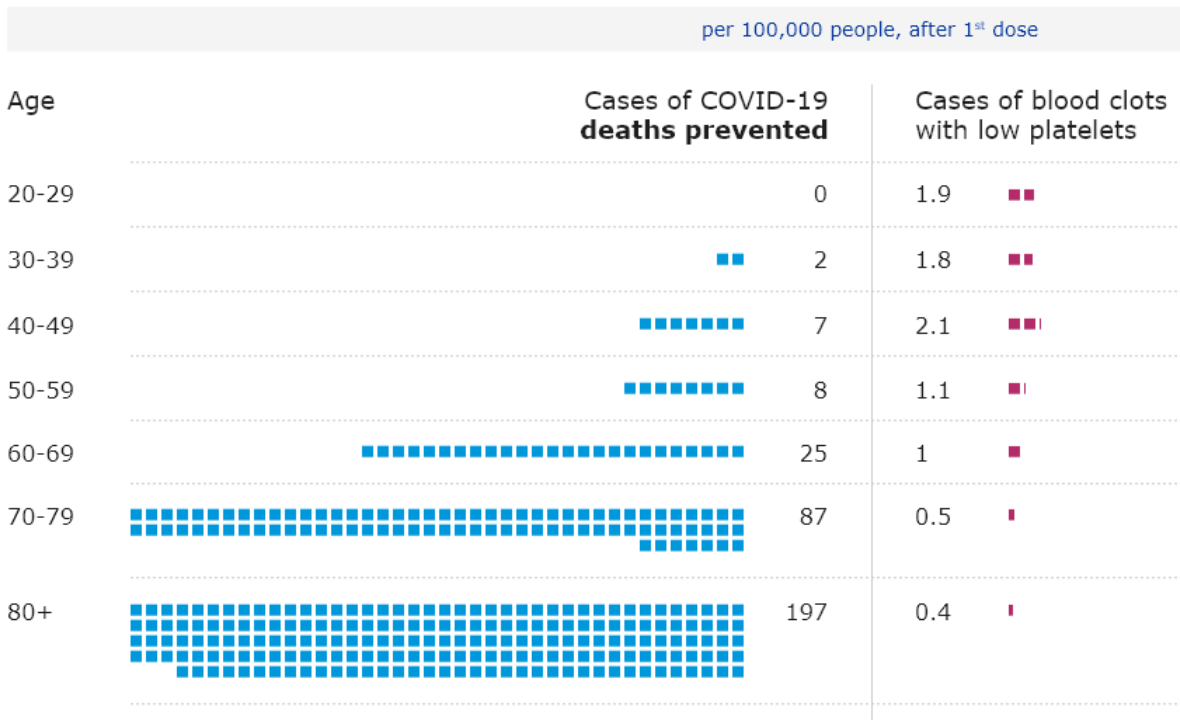
#### 4. Decese cauzate de COVID-19 prevenite prin vaccinarea cu Vaxzevria în comparație cu cazurile de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu valori scăzute ale numărului de trombocite

##### Rată de infectare ridicată\*



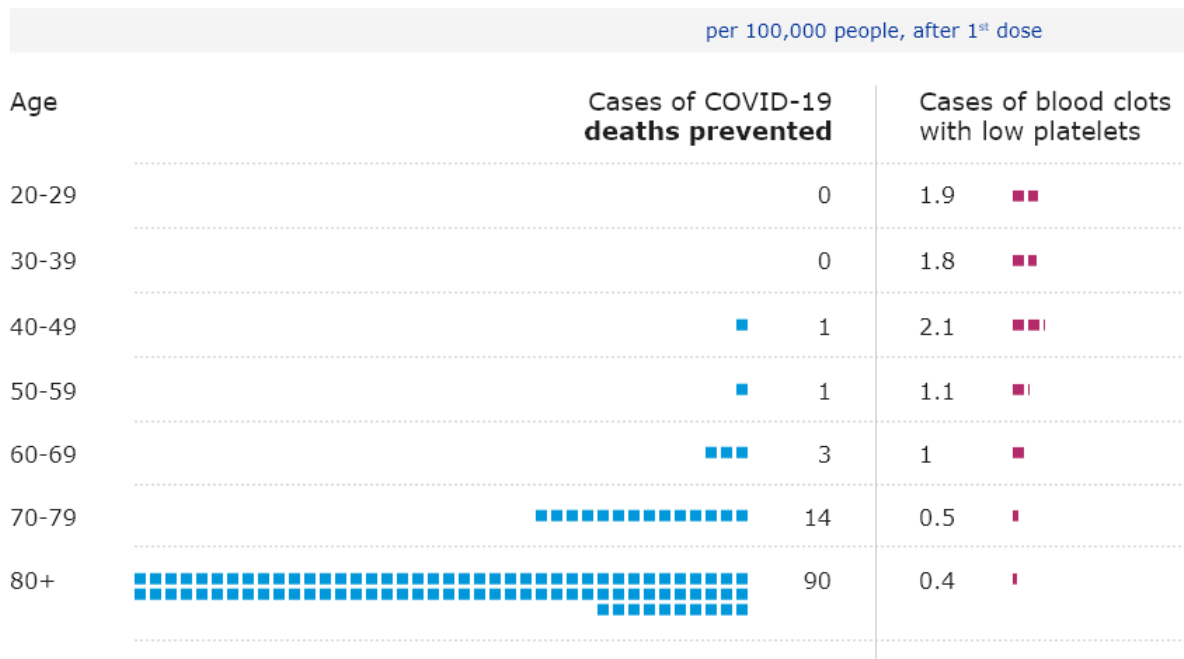
\* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

## Rată de infectare medie\*



\* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

## Rată de infectare scăzută\*



\* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)

## 5. Mulțumiri

Aceste grafice se bazează pe [unele similare](#), elaborate de către Centrul Winton pentru Risc și Comunicare de Dovezi al Universității din Cambridge. Experți în comunicarea riscurilor și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății au fost consultați pe parcursul elaborării acestor grafice:

John Aston - Centrul Winton pentru Risc și Comunicare de Dovezi al Universității din Cambridge, Marea Britanie

Frederic Boudier - Universitatea din Stavanger, Norvegia

Carine Dochez – Universitatea din Antwerp, Belgia

Alexandra Freeman - Centrul Winton pentru Risc și Comunicare de Dovezi al Universității din Cambridge, Marea Britanie

Wolfgang Gaissmaier - Universitatea din Konstanz, Germania

Barbara Gallani - Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor, Italia

Heidi Larson - Școala pentru Igienă și Medicină Tropicală din Londra, Marea Britanie

Anita Simonds - Societatea Europeană de Boli Respiratorii (ERS)

David Spiegelhalter - Centrul Winton pentru Risc și Comunicare de Dovezi al Universității din Cambridge, Marea Britanie

Tiago Villanueva - Uniunea Europeană a Medicilor Generaliști (UEMO)