

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

## **Vaccinul VAXZEVRIA (denumit anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca): contraindicație la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În contextul Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS), transmise anterior în datele de [24 martie 2021](#), [13 aprilie 2021](#) și respectiv [02 iunie 2021](#),

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), compania AstraZeneca AB dorește să vă informeze suplimentar cu privire la următoarele:

### ***Rezumat***

- **Au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (*capillary leak syndrome*-CLS) în primele zile după vaccinarea cu Vaxzevria. În unele dintre cazuri a fost evidențiat istoric medical de CLS. De asemenea, a fost raportat un caz cu finalitate deces.**
- **Vaccinul Vaxzevria este în prezent contraindicat la persoanele care au experimentat anterior episoade de CLS.**
- **CLS se caracterizează prin: episoade acute de edem care afectează în principal membrele, hipotensiune arterială, hemoconcentrare și hipoalbuminemie. Este importantă identificarea promptă a pacienților cu un episod acut de CLS după vaccinare, precum și oferirea unui tratament adecvat. De obicei este necesară terapie intensivă de susținere.**

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Vaxzevria va fi actualizat în conformitate cu aceste informații.

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Vaccinul Vaxzevria este indicat pentru imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, pentru prevenirea COVID-19 cauzată de SARS-CoV-2.

Au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (CLS) după vaccinarea cu Vaxzevria, cu o rată estimată de raportare de un caz la mai mult de 5 milioane de doze. În unele dintre aceste cazuri a fost observat istoric medical de CLS.

CLS este o afecțiune rară caracterizată prin răspuns inflamator disfuncțional, asociat cu disfuncție endotelială și extravazare a lichidului din spațiul vascular în spațiul interstițial, ducând la șoc, hemoconcentrare, hipoalbuminemie și, în evoluție, posibilă insuficiență de organ. Pacienții pot prezenta o tumefiere rapidă a brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate și senzație de leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute.

Unele cazuri de CLS sistemice raportate în literatură au fost determinate de COVID-19. CLS apare rar la populația generală, cu mai puțin de 500 de cazuri descrise la nivel mondial în literatura de specialitate (conform National Organisation for Rare Disorders). Cu toate acestea, este probabil ca estimările să fie mai mici decât ratele de evenimente reale.

Agencia Europeană a Medicamentului a recomandat o actualizare a informațiilor despre vaccinul Vaxzevria suspensie injectabilă, pentru a reflecta cunoștințele actuale despre acest subiect de siguranță.

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului Vaxzevria către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul online (<https://covid19.anm.ro>) disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)).

### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 21 317 11 01

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

**Raportare online la adresa: <https://covid19.anm.ro>**

E-mail: [RA.vaccinare.covid@anm.ro](mailto:RA.vaccinare.covid@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, Bucuresti, România

Telefon: +40 21 317 60 41

Fax: +40 21 317 60 53

Nr. telefon dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: 031 630 03 18

Website dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: <https://www.azcovid-19.com>

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

▼ Vaccinul Vaxzevria face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea vaccinului Vaxzevria, vă rugăm să contactați AstraZeneca România, utilizând următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, sector 1, Bucuresti, România

Telefon: +40 21 317 60 41

Fax: +40 21 317 60 53

Nr. Telefon dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: 031 630 03 18

Website dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: <https://www.azcovid-19.com>

Cu stimă,

Medical Director of AstraZeneca AB