

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Aprilie 2021

## **Vaccinul VAXZEVRIA (denumit anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca): legătură între vaccin și apariția cazurilor de tromboză în asociere cu trombocitopenie**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

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

### ***Rezumat***

- **O relație de cauzalitate între vaccinarea cu Vaxzevria și apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie este considerată plauzibilă.**
- **Deși astfel de reacții adverse sunt foarte rare, numărul acestora a depășit ceea ce era așteptat în populația generală.**
- **Nu au fost identificați până în prezent factori de risc specifici.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și/sau ale trombocitopeniei și să informeze corespunzător persoanele vaccinate.**
- **Utilizarea acestui vaccin trebuie să fie în conformitate cu recomandările naționale oficiale.**

### ***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.

După vaccinarea cu Vaxzevria, a fost observată foarte rar apariția unei asocieri de tromboză cu trombocitopenie, în unele cazuri însoțită de sângerare. Această asociere include cazuri severe care se prezintă sub formă de tromboză venoasă, inclusiv cu localizări neobișnuite, cum ar fi

tromboza de sinus venos cerebral, tromboza venoasă în teritoriul splanhnic, precum și tromboza arterială, concomitent cu apariția trombocitopeniei. Majoritatea acestor cazuri au apărut în primele paisprezece zile de la vaccinare, cele mai frecvente fiind la femei cu vârsta sub 60 de ani. Unele cazuri au avut evoluție fatală.

Până în prezent, cazurile raportate au apărut după administrarea primei doze de Vaxzevria. Experiența expunerii la a doua doză este încă limitată.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a efectuat o evaluare completă, ce a inclus o revizuire atentă a rapoartelor de reacții adverse din baza de date europeană EudraVigilance, rapoarte referitoare la apariția de cheaguri de sânge și trombocitopenie la persoane care au primit vaccinul, acordând o atenție specială informațiilor privind sexul, vârsta, factorii de risc, diagnosticul de COVID-19 (dacă a fost disponibil), intervalul de timp până la debutul reacției adverse, finalitatea reacției adverse și starea clinică.

Evaluarea a inclus, de asemenea, o revizuire a datelor relevante din literatură, precum și o analiză de tip date observate/ date așteptate, analiză condusă pe baza rapoartelor de caz din EudraVigilance.

În urma concluziilor experților, se consideră că o afecțiune asemănătoare cu trombocitopenia atipică indusă de heparină (aHIT) este cea mai plauzibilă ipoteză pentru apariția acestor cazuri, având în vedere similaritățile observate atât în profilul serologic, cât și în prezentarea clinică a pacienților afectați. Se consideră probabil ca sindromul, care seamănă cu aHIT, să implice un autoanticorp puternic împotriva factorului plachetar 4 (FP4), cu o afinitate mare de legare. S-a emis ipoteza că anticorpul în sine ar putea modifica structura factorului plachetar 4, similar cu ceea ce s-a descris pentru aHIT. Au fost observate titruri ridicate de anticorpi anti-factor plachetar 4 la toți pacienții al căror material biologic a fost analizat, ceea ce contribuie la această ipoteză.

Vor fi inițiate o serie de studii pentru a identifica mecanismul fiziopatologic exact al apariției acestor evenimente trombotice și pentru a defini magnitudinea exactă a riscului.

În timp ce sunt colectate date suplimentare, PRAC a recomandat o actualizare a informațiilor despre produs ale vaccinului Vaxzevria, pentru a reflecta cunoștințele actuale privind această problemă de siguranță.

Aceste modificări se vor regăsi în secțiunea 4.8 Reacții adverse din Rezumatul caracteristicilor produsului, pentru a include trombocitopenia ca fiind o reacție adversă frecventă, pe baza datelor din studiile clinice și a include tromboza în combinație cu trombocitopenie, cu frecvență foarte rară.

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

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului Vaxzevria (denumit anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca) 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)).

**Agenția 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: + 4 021 317 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. Meneștilor, Nr. 12, Bucharest Business Park, , clădirea D, etaj 1, Sector 1, București, România

Telefon: +4 021 317 60 41

Fax: +4 021 317 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 (denumit anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca), vă rugăm să contactați AstraZeneca România, utilizând următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Meneștilor, Nr. 12, Bucharest Business Park, , clădirea D, etaj 1, Sector 1, București, România

Telefon: +4 021 317 60 41

Fax: +4 021 317 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