

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2021

## **VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risc de trombocitopenie (inclusiv trombocitopenie imună) cu sau fără hemoragii asociate**

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 (ANMMDMR), compania AstraZeneca AB dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### ***Rezumat:***

- **Au fost raportate cazuri de trombocitopenie, inclusiv trombocitopenie imună (PTI), după administrarea Vaxzevria, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinare.**
- **Foarte rar, aceste evenimente de trombocitopenie au prezentat niveluri foarte scăzute de trombocite (<20.000 per  $\mu$ L) și/sau au fost asociate cu hemoragii.**
- **Unele dintre aceste cazuri au apărut la persoane cu antecedente de trombocitopenie imună.**
- **Au fost raportate cazuri cu finalitate deces.**
- **Dacă o persoană are istoric medical de tulburări trombocitopenice, cum ar fi trombocitopenie imună, înainte de administrarea vaccinului trebuie luat în considerare riscul de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite și, totodată, se recomandă monitorizarea trombocitelor după vaccinare.**

### ***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 de trombocitopenie, inclusiv patologia autoimună a trombocitopeniei imune (PTI), după administrarea Vaxzevria, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinare. Foarte rar, aceste evenimente de trombocitopenie au prezentat niveluri foarte scăzute de trombocite (<20.000 pe microlitru), și/sau au fost asociate cu hemoragii. Au fost raportate cazuri cu finalitate deces.

Agenția 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)).

### **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: + 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, București, 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, 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