

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)

Vaccinul COVID-19 al companiei AstraZeneca: EMA identifică o posibilă legătură cu cazurile foarte rare de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite

EMA confirmă faptul că raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv

7 Aprilie 2021
EMA/196145/2021

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat miercuri, 7 aprilie a.c., că formarea de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, trebuie să fie inclusă în informațiile despre produs ale vaccinului Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca), ca reacție adversă foarte rară.

Pentru a ajunge la această concluzie, comitetul a luat în considerare toate dovezile disponibile în prezent, inclusiv opinia unui grup ad-hoc de experți.

EMA reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor vaccinate să ia în considerare, în continuare, posibilitatea apariției unor astfel de cazuri foarte rare de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), care pot apărea în decurs de 2 săptămâni de la vaccinare. Până în prezent, majoritatea cazurilor raportate au apărut la femei sub 60 de ani, în decurs de 2 săptămâni de la vaccinare. Pe baza datelor disponibile în prezent, nu au fost confirmați factori de risc specifici.

Persoanele vaccinate trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă simptome de cheaguri sanguine asociate cu niveluri scăzute de trombocite (a se vedea mai jos).

PRAC a menționat faptul că cheagurile sanguine au apărut în venele de la nivel cerebral (tromboză de sinus venos cerebral - CVST) și de la nivelul abdomenului (tromboza venoasă în teritoriul splanhnic), precum și în artere, împreună cu niveluri scăzute de trombocite, uneori însoțite de sângerare.

Comitetul a efectuat o evaluare aprofundată a 62 de cazuri de tromboză de sinus venos cerebral și 24 de cazuri de tromboză venoasă în teritoriul splanhnic, în baza de date de reacții adverse la medicamente a Uniunii Europene (UE), denumită

EudraVigilance, până la data de 22 martie 2021, 18 dintre cazuri fiind fatale.¹ Cele mai numeroase dintre aceste cazuri provin din sistemele de raportare spontană din Spațiul Economic European (SEE) și Marea Britanie, unde aproximativ 25 de milioane de persoane au fost vaccinate.

COVID-19 este o afecțiune cu risc asociat de spitalizare și deces. Combinația raportată de cheaguri sanguine asociate cu niveluri scăzute de trombocite este foarte rară, iar beneficiile generale ale vaccinului în prevenirea COVID-19 depășesc riscurile de apariție a reacțiilor adverse.

Evaluarea științifică a EMA stă la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19. Utilizarea vaccinului în timpul campaniilor de vaccinare la nivel național va lua în considerare, de asemenea, situația pandemică și disponibilitatea vaccinului în fiecare stat membru.

O explicație plauzibilă a asocierii de cheaguri sanguine cu niveluri scăzute de trombocite ar fi apariția unui răspuns imunitar, care ar duce la o afecțiune similară cu cea observată uneori la pacienții tratați cu heparină (trombocitopenie indusă de heparină - TIH). PRAC a solicitat noi studii, precum și modificări ale celor în curs de desfășurare, pentru a fi furnizate mai multe informații, și va întreprinde orice acțiuni suplimentare care se vor impune.

PRAC subliniază importanța unui tratament medical de specialitate acordat cu promptitudine. Prin recunoașterea semnelor de cheaguri sanguine și niveluri scăzute de trombocite și tratarea rapidă a acestora, profesioniștii din domeniul sănătății pot ajuta persoanele afectate să se recupereze, evitând complicațiile.

Pacienții trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă oricare dintre următoarele simptome:

- dificultăți de respirație,
- durere în piept,
- tumefiere a membrelor inferioare,
- durere abdominală (de burtă) persistentă,
- simptome neurologice, inclusiv dureri de cap severe și persistente sau vedere încețoșată,
- mici pete de sânge în afara locului de administrare a vaccinului.

¹ Până la data de 4 aprilie 2021, au fost raportate în EudraVigilance 169 cazuri de CVST și 53 de cazuri de tromboză venoasă în teritoriul splanhnic. Aproximativ 34 de milioane de persoane fuseseră vaccinate în SEE și Marea Britanie până la această dată. Datele mai recente nu modifică recomandările PRAC.

Vaccinul Vaxzevria este unul dintre cele patru vaccinuri autorizate în UE pentru protecție împotriva COVID-19. Studiile arată că acest vaccin este eficient în prevenirea bolii, reducând riscul de spitalizare și decese cauzate de COVID-19.

Ca pentru toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea acestui vaccin și să pună la dispoziție publicului cele mai recente informații.

Informații pentru publicul larg

- Au fost înregistrate cazuri de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, la persoanele vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Deși riscul ca acest lucru să se întâmple este foarte mic, se recomandă să fiți în continuare conștienți de posibilitatea apariției simptomelor asociate, astfel încât să puteți primi tratament medical imediat, pentru a se veni în sprijinul recuperării și a fi evitate complicațiile.
- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală urgentă, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în săptămânile de după vaccinare:
 - dificultăți de respirație,
 - durere în piept,
 - tumefiere a membrelor inferioare,
 - durere în zona abdominală (durere de burtă) persistentă,
 - simptome neurologice, inclusiv dureri de cap severe și persistente sau vedere încețoșată,
 - vânătăi sau mici pete roșii rotunde în afara locului de administrare a vaccinului.
- Adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății sau contactați autoritățile naționale de sănătate competente dacă aveți întrebări cu privire la derularea campaniei de vaccinare cu acest vaccin în țara dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA a evaluat cazurile de tromboză asociate cu trombocitopenie și, uneori, cu sângerare, la persoanele vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Aceste cazuri foarte rare de tromboză (cu trombocitopenie) includ tromboza venoasă în locuri atipice, precum tromboza de sinus venos cerebral, tromboza venoasă în teritoriul splanhnic, precum și tromboza arterială. Majoritatea cazurilor raportate s-au înregistrat la femei sub 60 de ani. Cele mai frecvente

cazuri au apărut în decurs de 2 săptămâni de la administrarea primei doze. Există o experiență limitată cu cea de-a doua doză.

- În ceea ce privește mecanismul, se crede că vaccinul ar putea declanșa un răspuns imunitar care ar duce la o afecțiune atipică, asemănătoare trombocitopeniei induse de heparină. În prezent, nu este posibil să se identifice factori de risc specifici.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și trombocitopeniei, astfel încât să poată trata prompt persoanele afectate, în conformitate cu recomandările disponibile.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze persoanele care se vaccinează că trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă:
 - simptome asociate cheagurilor sanguine, cum ar fi dificultăți de respirație, dureri toracice, tumefiere a membrelor inferioare, dureri abdominale persistente;
 - simptome neurologice, inclusiv dureri de cap severe și persistente sau vedere încețoșată;
 - echimoze sau peteșii în afara locului de administrare a vaccinului, după câteva zile de la vaccinare.
- Beneficiile vaccinului continuă să depășească riscurile în cazul persoanelor vaccinate. Vaccinul este eficient în prevenirea COVID-19 și reducerea spitalizărilor și deceselor.
- Autoritățile naționale pot oferi îndrumări suplimentare referitoare la derularea campaniei de vaccinare cu acest vaccin, în conformitate cu situația din țara dumneavoastră.

Profesioniștii din domeniul sănătății implicați în administrarea vaccinului în UE vor primi o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, actualizată, care va fi disponibilă de asemenea pe o [pagină specială](#) de pe website-ul ANMDMR.

Mai multe informații despre vaccin

Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca) este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este 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 nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 AstraZeneca sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea s-a desfășurat 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, evaluează în prezent, cu rapiditate, orice modificare necesară a informațiilor despre produs.

Evaluarea științifică a EMA stă la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19. Recomandările EMA reprezintă fundamentul pe care fiecare stat membru al UE își concepe și implementează propriile campanii naționale de vaccinare. Acestea pot varia de la un stat la altul, în funcție de nevoile și de circumstanțele naționale, precum ratele de infectare, populațiile considerate prioritare, disponibilitatea vaccinului și ratele de spitalizare.