

COMUNICAT DE PRESĂ

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

Vaxzevria: EMA contraindică utilizarea vaccinului la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară

11 Iunie 2021
EMA/319520/2021

Comitetul de siguranță al EMA (Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență – PRAC) a concluzionat că persoanele diagnosticate anterior cu sindrom de extravazare capilară nu trebuie să se vaccineze cu Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca). De asemenea, Comitetul a concluzionat că sindromul de extravazare capilară ar trebui adăugat în informațiile aprobate despre vaccin ca o nouă reacție adversă la acest vaccin, împreună cu o atenționare pentru a crește gradul de conștientizare al profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor vaccinate cu privire la acest risc.

Comitetul a realizat o evaluare aprofundată a 6 cazuri de sindrom de extravazare capilară la pacienți vaccinați cu Vaxzevria.¹ Majoritatea cazurilor au fost raportate la femei și în decurs de 4 zile de la vaccinare. Trei pacienți aveau în antecedente sindrom de extravazare capilară, iar unul a decedat ulterior. Începând cu 27 Mai 2021, peste 78 de milioane de doze de Vaxzevria fuseseră administrate pe teritoriul UE / SEE și al Marii Britanii.²

Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune foarte rară, gravă, caracterizat prin extravazarea de lichid de la nivelul vasele de sânge mici (capilare), ducând îndeosebi la tumefierea membrelor superioare și inferioare, tensiune arterială scăzută, vâscozitate crescută a sângelui și niveluri scăzute de albumină (o proteină importantă din sânge).

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele sindromului de extravazare capilară și la riscul de reapariție a acestuia la pacienții diagnosticați anterior cu această afecțiune.

¹ Au fost analizate 14 rapoarte de sindrom de extravazare capilară; șase dintre acestea au deținut suficiente informații pentru evaluare ulterioară și au fost considerate cazuri de sindrom de extravazare capilară.

² SEE: 40,4 milioane (<https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#distribution-tab>); UK: 24,3 milioane – prima doză și 13,4 milioane – a doua doză (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>)

Persoanele vaccinate cu Vaxzevria trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă simptome precum tumefierea rapidă a membrilor superioare și inferioare sau creșterea bruscă în greutate, în zilele următoare de la vaccinare. Aceste simptome sunt adesea asociate cu senzația de leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute).

PRAC va continua să monitorizeze cazurile care prezintă această afecțiune și va întreprinde toate acțiunile necesare în acest sens. De asemenea, PRAC a solicitat AstraZeneca, compania care comercializează Vaxzevria, informații suplimentare despre mecanismul posibil de apariție a sindromului de extravazare capilară, în urma vaccinării.

Informații pentru persoanele vaccinate

- A fost înregistrat un număr foarte mic de cazuri de sindrom de extravazare capilară la pacienții vaccinați cu vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Vaccinarea cu Vaxzevria este contraindicată dacă ați avut anterior sindrom de extravazare capilară.
- Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune gravă. Posibilitatea apariției acestei afecțiuni este foarte mică, însă se recomandă să fiți în continuare atenți la simptome, astfel încât să puteți primi tratament medical imediat pentru a înlesni recuperarea și a evita complicațiile.
- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați următoarele simptome în zilele de după vaccinare, care pot fi însoțite de senzația de leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute):
 - tumefiere rapidă a membrilor superioare și inferioare
 - creștere bruscă în greutate.
- Adresați-vă profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății sau contactați autoritățile naționale de sănătate competente dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea vaccinului în țara dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA a evaluat cazuri de sindrom de extravazare capilară la persoane vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să administreze Vaxzevria pacienților cu antecedente de sindrom de extravazare capilară.
- Sindromul de extravazare capilară este o afecțiune foarte rară, gravă, care poate fi fatală dacă nu este tratată. Această afecțiune este caracterizată prin

extravazarea de lichid din capilare, ducând la edem care afectează în principal membrele, hipotensiune, hemoconcentrare și hipoalbuminemie.

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să conștientizeze riscul reapariției sindromului de extravazare capilară la persoanele care au avut anterior această afecțiune.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele de sindrom de extravazare capilară. Pacienții care prezintă un episod acut de sindrom de extravazare capilară după vaccinare necesită tratament medical imediat și pot necesita monitorizare continuă de specialitate și terapie intensivă de susținere.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze persoanele care se vaccinează că trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă următoarele simptome în zilele de după vaccinare, care pot fi însoțite de senzația de leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute):
 - tumefierea extremităților
 - creșterea bruscă în greutate.
- Informațiile despre vaccin vor fi actualizate pentru a include o contraindicație la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară. Afecțiunea va fi, de asemenea, menționată ca reacție adversă cu frecvență necunoscută.

Profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, distribuie sau administrează vaccinul vor primi o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății în timp util, care va fi disponibilă pe o [pagină specială](#) de pe website-ul ANMDDMR.

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 Vaxzevria este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei „spike” din SARS-CoV-2. Vaccinul nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse la acest vaccin 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. Recomandările PRAC vor fi trimise comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, în vederea aprobării.

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.