

## **Vaccinul COVID-19 AstraZeneca: beneficii și riscuri în context**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

**23/04/2021**

Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca) este autorizat în UE pentru a preveni COVID-19, care poate provoca boli severe și moarte. Boala poate avea, de asemenea, consecințe pe termen lung la persoanele de toate vârstele, inclusiv la persoanele altfel sănătoase.

Beneficiile Vaxzevria depășesc riscurile la adulții de toate categoriile de vârstă; cu toate acestea, după vaccinare au apărut cazuri foarte rare de formare de cheaguri de sânge cu trombocite scăzute (tromboză cu sindrom de trombocitopenie -TTS).

Pentru a sprijini autoritățile naționale în luarea deciziilor cu privire la modul în care să utilizeze cel mai bine vaccinul pe teritoriile lor, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a analizat în continuare datele disponibile pentru a pune riscul formării acestor cheaguri de sânge foarte rare în contextul beneficiilor vaccinului pentru diferite grupe de vârstă și diferite rate de infectare.

Analiza va informa statele membre, pentru a lua deciziile naționale cu privire la derularea vaccinării cu acest vaccin, ținând cont de situația pandemică pe măsură ce evoluează și de alți factori, cum ar fi disponibilitatea vaccinului. Analiza s-ar putea schimba pe măsură ce vor fi disponibile noi date.

De asemenea, Comitetul a luat în considerare datele disponibile cu privire la utilizarea celei de-a doua doze.

### **Beneficii și riscuri cunoscute ale Vaxzevria**

Vaxzevria este eficientă în prevenirea spitalizărilor, a internărilor în unități de terapie intensivă (ATI) și a deceselor cauzate de COVID-19. Cele mai frecvente reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile. Cele mai grave efecte secundare sunt cazuri foarte rare de formare de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute, care se estimează că apar la 1 din 100 000 de persoane vaccinate. Oamenii trebuie să solicite asistență medicală dacă prezintă simptome.

### **Ce date se prezintă pentru grupele de vârstă și ratele de infectare**

Comitetul a analizat beneficiile vaccinului și riscul formării de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute la diferite grupe de vârstă în contextul ratelor

lunare de infectare: scăzută (55 la 100.000 de persoane), medie (401 la 100.000 de persoane) și ridicată (886 la 100.000 oameni) (*Rata de infectare lunară scăzută se bazează pe rata de infectare din UE / SEE în septembrie 2020, rata zilnică medie este rata din martie 2021, iar rata de infectare zilnică ridicată este rata din ianuarie 2021.*)

Analiza a urmărit prevenirea spitalizărilor, a internărilor la ATI și a deceselor cauzate de COVID-19, pe baza diferitelor ipoteze de eficacitate a vaccinului, pentru a descrie contextul apariției acestor cazuri de formare de cheaguri de sânge neobișnuite. Analiza a arătat că beneficiile vaccinării cresc odată cu creșterea vârstei și a ratelor de infectare.

Nu au fost suficiente date disponibile, provenite din întreaga UE, pentru a oferi un context suplimentar privind beneficiile și riscurile în ceea ce privește sexul.

Sunt disponibile reprezentări grafice ale constatărilor ([Graphic representations of the findings](#)), presupunând o eficacitate a vaccinului de 80% pe o perioadă de patru luni. Raportul de evaluare al CHMP cu datele complete va fi publicat în curând. Analiza actuală nu constituie o evaluare a raportului beneficiu-risc al vaccinului, care rămâne pozitiv pentru adulții din toate grupele de vârstă.

La fel ca toate vaccinurile, Vaxzevria este aprobat în UE, deoarece beneficiile sale depășesc riscurile pentru o persoană potențial expusă agentului care cauzează boala. Cu toate acestea, autoritățile naționale iau în considerare ulterior alți factori atunci când decid cum să utilizeze cel mai bine vaccinurile. Deoarece vaccinarea este o intervenție de sănătate publică, autoritățile naționale ar putea lua în considerare și beneficiile pentru populație în ansamblu, deoarece vaccinurile pot proteja mai multe persoane decât sunt vaccinate.

Deși această analiză poate fi supusă modificării pe măsură ce sunt disponibile noi date, aceasta poate îndruma statele membre UE atunci când își adaptează strategiile de vaccinare în funcție de ratele de infectare și de vârstele persoanelor care mai trebuie vaccinate.

### **A doua doză de Vaxzevria**

Comitetul a recomandat continuarea administrării unei a doua doze de Vaxzevria între 4 și 12 săptămâni după administrarea primei doze în conformitate cu informațiile despre medicament

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf)

([https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information ACTUALIZARE%20 ro.pdf](https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ACTUALIZARE%20_ro.pdf)).

CHMP a luat în considerare recomandări cum sunt:

- administrarea celei de-a doua doze de Vaxzevria după un interval mai lung decât cel recomandat de 4-12 săptămâni,
- a nu se administra deloc o a doua doză, sau
- administrarea unui vaccin ARNm ca a doua doză.

Cu toate acestea, nu a existat suficientă expunere și timp de urmărire pentru a determina dacă riscul apariției cheagurilor de sânge cu trombocite scăzute după o a doua doză va diferi de riscul după prima doză.

În prezent nu există sau sunt date limitate pentru a modifica recomandările actuale.

### **Surse de date și incertitudini**

Comitetul a folosit datele de la Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și statele membre ale UE pentru a determina câte cazuri de spitalizare, internări la ATI sau decese au loc la diferite grupe de vârstă în zonele cu rate de infectare ridicate, medii și scăzute. Folosind datele din studiile observaționale<sup>3,4</sup> a determinat apoi numărul de evenimente pe care vaccinul le-ar preveni.

Pentru a calcula riscul formării cheagurilor de sânge cu trombocite scăzute în sânge, Comitetul a utilizat datele raportate în baza de date europeană pentru efectele secundare ([Eudravigilance](#)).

La fel ca în cazul multor analize bazate pe populație, există unele incertitudini. Aceste incertitudini provin din lipsa de date uniforme în întreaga UE, posibile întârzieri în raportarea efectelor secundare, posibile efecte secundare nedeclarate și date limitate din studii observaționale. Pe măsură ce mai multe date devin disponibile, estimările beneficiilor și riscurilor pot fi actualizate.

Mai multe informații despre sursele de date și metodologie vor fi disponibile într-un raport de evaluare.

### **Mai multe despre vaccin**

Vaxzevria este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2. Vaxzevria este alcătuită dintr-un alt virus (din familia adenovirusului) 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.

Mai multe informații despre vaccin sunt disponibile la:

- [More information about the vaccine](https://www.colegfarm.ro/vaccinuri-covid-19-ue)  
(<https://www.colegfarm.ro/vaccinuri-covid-19-ue>).

### **Mai multe despre procedură**

Comisia Europeană a solicitat această reevaluare în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul 726/2004 în urma unei reuniuni informale a miniștrilor sănătății din UE din 7 aprilie 2021. Reevaluarea de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) este încă în desfășurare.

Vor fi publicate noi date la finalizarea procedurii.

<sup>3</sup> Bernal J.L., Andrews N., Gower C., et al. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England. *MedRxiv*. March 2021.  
doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>

<sup>4</sup> Vasileiou E., Simpson C.R., Robertson C., et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264>