

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca: EMA declară că există o posibilă legătură cu apariția de cazuri foarte rare de formare de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

07/04/2021

EMA confirmă faptul că raportul global beneficiu-risc rămâne pozitiv

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat astăzi că formarea de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute ar trebui să fie adăugate ca efecte secundare foarte rare ale Vaxzevria (fostul Vaccin COVID-19 AstraZeneca).

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

EMA reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor cărora li se administrează vaccinul să rămână conștienți de posibilitatea apariției unor cazuri foarte rare de formare de cheaguri de sânge combinate cu niveluri scăzute de trombocite în sânge, care apar 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. Nu au fost confirmați factori de risc specifici pe baza dovezilor disponibile în prezent.

Persoanele cărora li s-a administrat vaccinul ar trebui să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă simptome ale acestei combinații de formare de cheaguri de sânge și trombocite scăzute (vezi mai jos).

PRAC a arătat că cheagurile de sânge au apărut în venele din creier (tromboza a sinusurilor și a venelor cerebrale, CVST) și din abdomen (tromboza venoasă splanchnică) și în artere, împreună cu niveluri scăzute de trombocite și uneori sângerări.

Comitetul a efectuat o evaluare aprofundată, începând cu 22 martie 2021, a 62 de cazuri de tromboză a sinusurilor și a venelor cerebrale și a 24 de cazuri de tromboză venoasă splanchnică din baza de date a UE privind siguranța medicamentelor ([EudraVigilance](#)), dintre care 18 au dus la deces¹.

Cazurile provin în principal din sistemele de raportare spontană din SEE și Marea Britanie, unde aproximativ 25 de milioane de persoane au primit vaccinul.

COVID-19 este asociat cu un risc de spitalizare și deces. Combinația raportată de formare de cheaguri de sânge și trombocite scăzute este foarte rară și beneficiile generale ale vaccinului în prevenirea COVID-19 depășesc riscurile de reacții adverse.

Evaluarea științifică a EMA prevede utilizarea sigură și eficientă 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 pentru combinația de cheaguri de sânge și trombocite scăzute este un răspuns imun, care duce la o afecțiune similară cu cea observată uneori la pacienții tratați cu heparină (trombocitopenie indusă de heparină, HIT). PRAC a solicitat noi studii și amendamente la cele în curs de desfășurare pentru a furniza mai multe informații și va întreprinde orice acțiuni suplimentare necesare.

PRAC subliniază importanța tratamentului medical de specialitate prompt. Recunoscând semnele de formare de cheaguri de sânge și trombocite scăzute și tratându-le în stadiu incipient, profesioniștii din domeniul sănătății îi pot ajuta pe cei afectați în recuperarea lor și pot evita complicațiile.

Pacienții trebuie să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă următoarele simptome:

- dificultăți de respirație
- dureri în piept
- umflături la nivelul piciorului
- durere persistentă în abdomen (burtă)
- simptome neurologice, inclusiv dureri de cap severe sau persistente sau vedere încețoșată
- mici pete de sânge sub piele în afara locului injectării.

Vaxzevria este unul dintre cele patru vaccinuri autorizate în UE pentru protecția împotriva COVID-19. Studiile arată că este eficient în prevenirea bolii. De asemenea, reduce riscul de spitalizare și deces din cauza COVID-19.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinului și să furnizeze publicului cele mai recente informații.

Informații pentru publicul larg

- Au apărut cazuri de formare de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute la persoanele cărora li s-a administrat Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca).
- Posibilitatea ca acest lucru să se întâmple este foarte scăzută, dar ar trebui să fiți în continuare conștienți de simptome, astfel încât să puteți primi un tratament medical prompt pentru a ajuta la recuperare și a evita complicațiile.
- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele simptome în săptămâna următoare vaccinării:
 - respirație scurtă
 - durere toracică
 - umflături la nivelul picioarelor
 - durere abdominală (de burtă) persistentă
 - simptome neurologice, cum ar fi dureri de cap persistente și severe sau vedere încețoșată
- mici pete de sânge sub piele în afara locului injectării.
- Discutați cu un profesionist din domeniul sănătății sau contactați autoritățile naționale competente dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea vaccinului în țara dvs.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA a analizat cazurile de tromboză în combinație cu trombocitopenie și, în unele cazuri, sângerare, la persoanele care au primit Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca).
- Aceste tipuri foarte rare de tromboză (cu trombocitopenie) au inclus tromboza venoasă în locuri neobișnuite, cum ar fi tromboza sinusurilor și a venelor cerebrale și tromboza venei splanchnice, precum și tromboza arterială. Majoritatea cazurilor raportate până în prezent s-au produs la femei cu vârsta sub 60 de ani. Majoritatea cazurilor au apărut în decurs de 2 săptămâni de la administrarea

primei doze persoanei respective. Există o experiență limitată cu cea de-a doua doză.

- În ceea ce privește mecanismul, se crede că vaccinul poate declanșa un răspuns imun care duce la o tulburare atipică asemănătoare trombocitopeniei induse de heparină. În acest moment, 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 cu promptitudine persoanele afectate în conformitate cu ghidurile ([guidelines](#)) disponibile.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să spună persoanelor cărora li se administrează vaccinul că trebuie să solicite asistență medicală dacă dezvoltă:
 - simptome ale formării cheagurilor de sânge, cum ar fi dificultăți de respirație, dureri în piept, umflături ale picioarelor, dureri abdominale persistente
 - simptome neurologice, cum ar fi dureri de cap severe și persistente și vedere încețoșată
 - peteșii în afara locului vaccinării, care apar după câteva zile.
- Beneficiile vaccinului continuă să depășească riscurile pentru persoanele care sunt vaccinate cu acesta. Vaccinul este eficient pentru a preveni COVID-19 și pentru a reduce spitalizările și decesele.
- Autoritățile naționale pot oferi recomandări suplimentare cu privire la utilizarea vaccinului în funcție de situația din țara dvs.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (direct healthcare professional communication – DHPC) va fi adresată profesioniștilor implicați în administrarea vaccinului în UE.

DHPC va fi disponibilă și pe o pagină dedicată pe website-ul EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>).

Mai multe despre medicament

Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca) 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. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este alcătuit 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.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare.

Mai multe despre procedură

Această evaluare a fost efectuată în contextul unui semnal de siguranță, în conformitate cu un calendar accelerat. Un semnal de siguranță constă în informații despre un eveniment advers nou sau incomplet documentat, care este potențial cauzat de un medicament, cum ar fi un vaccin și care justifică o investigație suplimentară.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman. Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, va evalua acum rapid orice modificare necesară a *informațiilor despre medicament*.

Evaluarea științifică a EMA stă la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19. Recomandările EMA reprezintă baza pe care fiecare stat membru al UE își va concepe și implementa propriile campanii naționale de vaccinare. Acestea pot diferi de la țară la țară în funcție de nevoile și condițiile lor naționale, cum ar fi ratele de infecțare, populațiile prioritare, disponibilitatea vaccinului și ratele de spitalizare.

¹ La 4 aprilie 2021, în EudraVigilance ([EudraVigilance](#)) era raportat un total de 169 cazuri de CVST și 53 de cazuri de tromboză venoasă splanchnică. Aproximativ 34 de milioane de persoane fuseseră vaccinate în SEE și Marea Britanie până la această dată. Datele mai recente nu modifică recomandările PRAC.