

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca: beneficiile depășesc în continuare riscurile, în ciuda unei posibile asocieri cu apariția rară de cheaguri de sânge, cu trombocite scăzute

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

18/03/2021

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a formulat concluzii privind evaluarea preliminară a unui semnal de cheaguri de sânge la persoane vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca, la reuniunea extraordinară a acestuia, din 18 martie 2021. Comitetul a confirmat că:

- beneficiile vaccinului în combaterea amenințării, încă răspândite, a COVID-19 (care în sine duce la probleme de coagulare și poate fi fatală) continuă să depășească riscul de efecte secundare;

- vaccinul nu este asociat cu o creștere a riscului general de formare a cheagurilor de sânge (evenimente tromboembolice) la cei cărora le este administrat;

- nu există dovezi ale unei probleme legate de loturi specifice de vaccin sau de anumite situri de producție;

- cu toate acestea, vaccinul poate fi asociat cu cazuri foarte rare de cheaguri de sânge, asociate cu trombocitopenie, adică niveluri scăzute de trombocite în sânge (elemente din sânge care îl ajută să se coaguleze) cu sau fără sângerare, inclusiv cazuri rare de cheaguri în vasele care scurg sângele din creier (cerebral venous sinus thrombosis – CVST= tromboza sinusurilor și a venelor cerebrale).

Acestea sunt cazuri rare - aproximativ 20 de milioane de persoane din Marea Britanie și SEE au primit vaccinul, până la data de 16 martie, iar EMA a analizat doar 7 cazuri de cheaguri de sânge în mai multe vase de sânge (coagulare intravasculară diseminată - disseminated intravascular coagulation - DIC) și 18 cazuri de CVST. O legătură cauzală cu vaccinul nu este dovedită, dar este posibilă și merită o analiză suplimentară.

PRAC a implicat experți în tulburări de sânge în analiza sa și a colaborat îndeaproape cu alte autorități sanitare, inclusiv Agenția medicamentului (MHRA) din Marea Britanie, care are experiență în administrarea acestui vaccin la aproximativ 11 milioane de persoane. În general, numărul evenimentelor tromboembolice raportate după vaccinare, atât în studiile efectuate înainte de autorizare, cât și în raportările după lansarea campaniilor de vaccinare (469 raportări, 191 dintre acestea din SEE), a fost mai mic decât cel așteptat la

populația generală. Acest lucru permite PRAC să confirme că nu există o creștere a riscului general de formare a cheagurilor de sânge. Cu toate acestea, la pacienții mai tineri rămân unele temeri, legate în special de aceste cazuri rare.

Experții Comitetului au analizat în profunzime detaliile la cazurile de DIC și CVST raportate de statele membre, dintre care 9 au dus la deces. Cele mai multe dintre acestea au apărut la persoane sub 55 de ani și în majoritate femei. Deoarece aceste evenimente sunt rare, iar COVID-19 în sine provoacă adesea tulburări de coagulare a sângelui la pacienți, este dificil să se estimeze o rată de fond pentru aceste evenimente, la persoanele care nu au primit vaccinul. Cu toate acestea, pe baza cifrelor pre-COVID, s-a calculat că mai puțin de 1 caz raportat de DIC s-ar fi putut aștepta până la 16 martie în rândul persoanelor sub 50 de ani, în termen de 14 zile de la administrarea vaccinului, în timp ce au fost raportate 5 cazuri. În mod similar, în medie s-ar fi putut aștepta 1,35 cazuri de CVST în această grupă de vârstă, în timp ce la aceeași dată limită existau 12. Un dezechilibru similar nu a fost vizibil la populația mai în vârstă căreia i s-a administrat vaccinul.

Comitetul a fost de părere că eficacitatea dovedită a vaccinului în prevenirea spitalizării și decesului prin COVID-19 depășește probabilitatea extrem de mică de a dezvolta DIC sau CVST. Cu toate acestea, în lumina constatărilor sale, pacienții trebuie să fie conștienți de posibilitatea redusă a unor astfel de sindroame și, dacă apar simptome care sugerează probleme de coagulare, pacienții trebuie să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la vaccinarea lor recentă. Se iau deja măsuri pentru actualizarea *informațiilor despre medicament* pentru vaccin

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf)

pentru a include mai multe informații despre aceste riscuri.

PRAC va întreprinde o evaluare suplimentară a acestor riscuri, inclusiv examinarea riscurilor cu alte tipuri de vaccinuri COVID-19 (deși nu a fost identificat niciun semnal din monitorizare, până acum). Monitorizarea atentă a siguranței în cazul raportărilor privind tulburările de coagulare a sângelui va continua și se instituie studii suplimentare pentru a furniza mai multe date de laborator, precum și dovezi din lumea reală. EMA va comunica în continuare, în mod corespunzător.

Informații pentru pacienți

- Vaccinul COVID-19 AstraZeneca nu este asociat cu un risc general crescut de tulburări de coagulare a sângelui.

- Au fost cazuri foarte rare de cheaguri de sânge neobișnuite, însoțite de niveluri scăzute de trombocite în sânge (componente care ajută sângele să se coaguleze) după vaccinare. Cazurile raportate au fost aproape toate la femei sub 55 de ani.
- Deoarece COVID-19 poate fi atât de grav și este atât de răspândit, beneficiile vaccinului în prevenirea acestuia depășesc riscurile de reacții adverse.
- Cu toate acestea, dacă apar oricare dintre următoarele, după ce vi s-a administrat vaccinul COVID-19 AstraZeneca:
 - senzație de dificultate în respirație,
 - durere în piept sau stomac,
 - umflarea sau răceală la un braț sau la un picior,
 - dureri de cap severe sau agravante sau vedere încețoșată după vaccinare,
 - sângerări persistente,
 - multiple vânătăi mici, pete roșiatice sau purpurii sau vezicule de sânge sub piele,

vă rugăm să solicitați asistență medicală promptă și să menționați vaccinarea dvs. recentă.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Au fost raportate cazuri de tromboză și trombocitopenie, unele care se prezintă ca tromboza venei mezenterice sau venei cerebrale / tromboza sinusului și venei cerebrale, la persoanele cărora li s-a administrat recent vaccinul COVID-19 AstraZeneca, care au apărut mai ales în decurs de 14 zile de la vaccinare. Majoritatea raportărilor au implicat femei sub 55 de ani, deși unele dintre acestea pot reflecta o expunere mai mare a unor astfel de indivizi ca urmare a vizării anumitor populații pentru campanii de vaccinare, în diferite state membre.
- Numărul evenimentelor raportate depășește cele așteptate, iar cauzalitatea, deși nu este confirmată, nu poate fi deci exclusă. Cu toate acestea, având în vedere raritatea evenimentelor și dificultatea de a stabili incidența inițială, deoarece COVID-19 în sine are ca rezultat spitalizări cu complicații tromboembolice, nivelul oricărei asocieri este incert.
- EMA consideră că raportul beneficiu-risc al medicamentului rămâne pozitiv și nu există nicio asocieră cu tulburările tromboembolice în general. Cu toate acestea, se vor lua măsuri pentru actualizarea RCP și a prospectului cu informații despre cazurile apărute de DIC și CVST.

- Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să fie atenți la posibilele cazuri de tromboembolism, DIC sau CVST care apar la persoanele vaccinate.
- Persoanele vaccinate trebuie avertizate să solicite asistență medicală imediată pentru simptome de tromboembolism, în special semne de trombocitopenie și cheaguri de sânge la nivel cerebral, cum ar fi vânătăi ușoare sau sângerări, și dureri de cap persistente sau severe, în special după 3 zile de la vaccinare.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă celor care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. Documentul va fi, de asemenea, publicat pe pagina dedicată ([dedicated page](#)) de pe website-ul EMA.

Mai multe despre medicament

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de 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 COVID-19 AstraZeneca nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

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

Mai multe despre procedură

Evaluarea evenimentelor tromboembolice după vaccinul COVID-19 AstraZeneca a fost efectuată în contextul unui semnal de siguranță, 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 EMA pentru medicamente de uz uman, CHMP, va evalua acum rapid orice modificare necesară a *informațiilor despre medicament* (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf).