

Vaxzevria: recomandări suplimentare privind apariția de cheaguri de sânge și trombocite scăzute

21/05/2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-further-advice-blood-clots-low-blood-platelets>

EMA a oferit recomandări suplimentare privind cheagurile de sânge sau trombocitele scăzute care apar după vaccinarea cu Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca).

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) recomandă ca profesioniștii din domeniul sănătății:

- să nu administreze Vaxzevria unei persoane la care au apărut cheaguri de sânge cu trombocite scăzute (sindrom de tromboză cu trombocitopenie, TTS) după prima doză de vaccin.
- să verifice dacă există semne de cheaguri de sânge la orice persoană care are trombocite scăzute în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare.
- să verifice dacă există semne de scădere a trombocitelor sanguine la orice persoană la care au apărut cheaguri de sânge în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare.
- să se asigure că pacienții care prezintă cheaguri de sânge cu trombocite scăzute după vaccinare primesc îngrijiri de specialitate.

Deși apariția cheagurilor de sânge cu trombocite scăzute după vaccinare este foarte rară, EMA continuă să recomande oamenilor să fie conștienți de simptome (vezi mai jos), astfel încât să poată primi un tratament medical specializat prompt, dacă este necesar.

Recomandările EMA actualizate pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt disponibile în *informațiile despre medicament* (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf) ale vaccinului.

La fel ca pentru toate vaccinurile, EMA și autoritățile naționale monitorizează continuu siguranța Vaxzevria și vor actualiza recomandările atunci când este necesar pentru a proteja sănătatea publică.

Informații pentru public

- Au apărut cazuri de formare de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute la persoanele care au primit Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca).

- Nu trebuie să vi se administreze Vaxzevria dacă au apărut cheaguri de sânge cu trombocite scăzute după prima doză de vaccin.

- Medicul dumneavoastră vă va efectua teste dacă aveți orice tip de cheaguri de sânge sau trombocite scăzute după vaccinare.

- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală urgentă dacă aveți oricare dintre următoarele simptome în decurs de 3 săptămâni de la injectare:

- o dificultăți de respirație

- o durere toracică

- o umflarea piciorului

- o durere la picioare

- o durere abdominală (burtă) persistentă

- o simptome neurologice, cum ar fi dureri de cap severe și persistente, vedere încețoșată, stare de confuzie sau convulsii

- o vânătăi neobișnuite pe piele sau pete rotunde identificate dincolo de locul injectării.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA introduce o contraindicație pentru Vaxzevria (fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca) la persoanele care au avut sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS) după ce li s-a administrat anterior acest vaccin.

- Deoarece TTS necesită tratament de specialitate, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile și / sau specialiștii în domeniu (de exemplu, un hematolog și un specialist în coagulare) pentru a diagnostica și trata afecțiunea.

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice dacă există semne de tromboză la orice persoană care are trombocitopenie în decurs de 3 săptămâni de la vaccinarea cu Vaxzevria. În mod similar, trebuie să verifice dacă există semne de trombocitopenie la orice persoană care are tromboză în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare.

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să continue să sfătuiască oamenii să solicite asistență medicală urgentă dacă prezintă simptome sugestive de tromboză sau trombocitopenie.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va adresa o *Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) cu informațiile de mai sus. DHPC va fi, de asemenea, disponibilă:

- pe site-ul EMA: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_dhpc_document
 - (pe site-ul ANM DMR: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/comunicari-directe-catre-profesionistii-din-domeniul-sanatatii/> și pe site-ul CFR: <https://www.colegfarm.ro/comunicari-directe/pagina-1>)

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. Vaxzevria este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusului) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei S din SARS-CoV-2. Vaccinul nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

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

Mai multe despre procedură

Comitetul pentru siguranță al EMA (PRAC) și Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) au efectuat această reevaluare a Vaxzevria în contextul unei proceduri cunoscute sub numele de „variație de tip II”. Comisia Europeană va emite o decizie obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă pe întreg teritoriul UE.