

## Vaccinul AstraZeneca COVID-19:

### evaluarea cazurilor foarte rare de cheaguri de sânge neobișnuite continuă

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazeneca-covid-19-vaccine-review-very-rare-cases-unusual-blood-clots-continues>

31/03/2021

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) se reunește astăzi, miercuri, 31 martie, în contextul evaluării în curs a cazurilor foarte rare de cheaguri de sânge neobișnuite asociate cu un număr redus de trombocite, la persoanele vaccinate cu vaccinul AstraZeneca COVID-19 (numit acum Vaxzevria) .

EMA a convocat luni, 29 martie, o reuniune ad-hoc a grupului de experți pentru a furniza contribuții suplimentare la evaluarea în curs. Experți externi independenți cu o gamă largă de specialități medicale, care include hematologi, neurologi și epidemiologi, au discutat aspecte specifice, cum ar fi mecanisme posibile, dacă ar putea fi identificați factorii de risc care stau la baza acestora și ce date suplimentare sunt necesare pentru a caracteriza în continuare evenimentele observate și riscul potențial. Rezultatul acestei întâlniri va fi discutat de PRAC și va contribui la evaluarea sa continuă.

În prezent, analiza nu a identificat factori de risc specifici, cum ar fi vârsta, sexul sau antecedentele medicale anterioare de tulburări de coagulare, pentru aceste evenimente foarte rare. O legătură cauzală cu vaccinul nu este dovedită, dar este posibilă și analiza continuă.

După cum s-a comunicat la 18 martie, EMA este de părere că beneficiile vaccinului AstraZeneca în prevenirea COVID-19, cu riscul asociat de spitalizare și deces, sunt mai mari decât riscurile de efecte secundare.

Mai multe informații și recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru public 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](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)

și în comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății ([direct healthcare professional communication](https://www.colegfarm.ro/noutati/covid-19-vaccine-astrazeneca-risc-de-trombocitopenie-si-de-tulburari-de-coagulare) - <https://www.colegfarm.ro/noutati/covid-19-vaccine-astrazeneca-risc-de-trombocitopenie-si-de-tulburari-de-coagulare> .

Persoanele vaccinate trebuie să fie conștiente de posibilitatea redusă a apariției acestor tipuri foarte rare de cheaguri de sânge. Dacă prezintă simptome care sugerează probleme de coagulare, așa cum sunt descrise în informațiile despre medicament, ar trebui să solicite asistență medicală imediată și să informeze profesioniștii din domeniul sănătății despre vaccinarea lor recentă.

EMA continuă să colaboreze cu autoritățile naționale din statele membre ale UE pentru a se asigura că sunt raportate cazuri suspecte de cheaguri de sânge neobișnuite; aceste cazuri sunt analizate în evaluarea continuă a PRAC.

Pe baza tuturor datelor disponibile în prezent, se preconizează că PRAC va formula o recomandare actualizată în timpul reuniunii sale plenare din aprilie (6-9 aprilie).

Raportul care descrie evaluarea preliminară a PRAC a cazurilor raportate de cheaguri de sânge și concluziile este disponibil ([report describing the PRAC's preliminary assessment of the reported cases of blood clots and conclusions](#)).

### **Mai multe despre procedură**

Evaluarea cazurilor foarte rare de cheaguri de sânge neobișnuite asociate cu trombocite scăzute din sânge (trombocitopenie) se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, într-un calendar accelerat. Un semnal de siguranță reprezintă 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 este 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. Odată finalizată evaluarea, PRAC va formula recomandările necesare pentru a minimiza riscurile și a proteja sănătatea pacienților. Recomandările PRAC vor fi trimise apoi Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta rapid opinia EMA.

EMA oferă recomandări științifice care stau la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19.

Recomandările EMA reprezintă fundamentul 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 circumstanțele lor naționale, cum ar fi ratele de infecție, populațiile prioritare, disponibilitatea vaccinului și ratele de spitalizare.