

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)

Vaxzevria: recomandări actualizate privind apariția cheagurilor sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite

21 Mai 2021
EMA/280381/2021

EMA a emis recomandări actualizate privind apariția cheagurilor sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite, care apar în urma vaccinării cu Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

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

- Să nu administreze Vaxzevria niciunui pacient care a avut cheaguri sanguine însoțite de un număr scăzut de trombocite (sindrom de tromboză cu trombocitopenie - STT) în urma vaccinării.
- Să fie atenți la simptomele de apariție a cheagurilor sanguine la orice pacient diagnosticat cu număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare.
- Să fie atenți la simptomele de prezență a unui număr scăzut de trombocite (trombocitopenie) la orice pacient diagnosticat cu cheaguri sanguine, în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare.
- Să se asigure că pacienții care prezintă în urma vaccinării cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite, primesc îngrijire de specialitate.

Deși posibilitatea apariției de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), este [foarte scăzută](#), EMA recomandă în continuare pacienților să fie atenți la simptomele tromboembolismului și trombocitopeniei (vezi mai jos), astfel încât să poată primi imediat asistență medicală urgentă, dacă este cazul.

Recomandările actualizate ale EMA pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt incluse în informațiile despre produs. Ca pentru toate vaccinurile, EMA și autoritățile naționale vor continua să monitorizeze siguranța acestui vaccin și vor actualiza recomandările atunci când este necesar, pentru a proteja sănătatea publică.

Informații pentru publicul larg

- Au fost înregistrate cazuri de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, la pacienții vaccinați cu vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Nu se recomandă vaccinarea cu Vaxzevria dacă ați avut cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite, în urma administrării vaccinului.
- Medicul dumneavoastră vă va consulta dacă prezentați orice tip de cheag sanguin sau număr scăzut de trombocite, în urma administrării vaccinului.
- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală urgentă, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare:
 - dificultăți de respirație,
 - durere în piept,
 - tumefiere a membrelor inferioare,
 - durere a membrelor inferioare,
 - durere în zona abdominală (durere de burtă) persistentă,
 - simptome neurologice, inclusiv dureri de cap severe și persistente, vedere încețoșată, confuzie sau convulsii (crize)
 - vânătăi neobișnuite sau mici pete roșii rotunde în afara locului de administrare a vaccinului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA introduce o contraindicație pentru Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca) pentru pacienții cu sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT) în urma administrării acestui vaccin.
- Sindromul de tromboză cu trombocitopenie (STT) necesită tratament de specialitate, astfel încât profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să consulte ghidurile în vigoare și / sau specialiștii (hematologi/specialiști cu experiență în tratamentul tulburărilor de coagulare) pentru a diagnostica și trata afecțiunea.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să fie atenți la simptomele de tromboză în cazul oricărui pacient diagnosticat cu trombocitopenie, în decurs de 3 săptămâni de la vaccinarea cu Vaxzevria, precum și la simptomele de trombocitopenie în cazul oricărui pacient diagnosticat cu tromboză, în decurs de 3 săptămâni de la vaccinarea cu Vaxzevria.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să îndrume în continuare pacienții, astfel încât să solicite asistență medicală urgentă dacă prezintă simptome de tromboză sau trombocitopenie.

Profesioniștii din domeniul sănătății vor primi o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, care va conține informațiile de mai sus și va fi disponibilă pe o [pagină specială](#) de pe website-ul ANMMDMR.

Mai multe informații despre vaccin

Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca) este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzată de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul Vaxzevria este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei spike din SARS-CoV-2. Vaccinul nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

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

Mai multe informații despre procedură

Comitetul de siguranță al EMA (Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență – PRAC) și Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) au efectuat această evaluare a Vaxzevria în contextul unei proceduri cunoscute sub denumirea de '[variație de tip II](#)'. Comisia Europeană va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Mai multe informații despre evaluările EMA referitoare la apariția unor cazuri de formare de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite, în urma vaccinării cu Vaxzevria, inclusiv cele mai recente actualizări privind siguranța, sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).