

## Actualizări privind siguranța vaccinului Vaxzevria, dezvoltat de companiile Oxford-Astrazeneca

La reuniunile sale, care au avut loc între **8 și 11 martie, pe 18 martie și pe 25 martie 2021**, PRACa evaluat toate noile date de siguranță care apar la nivel mondial, incluzând cel mai recent Raport lunar al siguranței produsului întocmit de detinatorul autorizației de punere pe piață și a concluzionat că raportul beneficiul-risc rămâne pozitiv. Concluziile PRAC au fost următoarele:

### **Anafilaxie și alte reacții alergice**

Au fost raportate cazuri de suspiciune de anafilaxie (reacție alergică severă) pentru vaccinul Vaxzevria de la utilizarea sa în campaniile de vaccinare. 41 de cazuri raportate către EudraVigilance din aproximativ 5 milioane de vaccinări în Regatul Unit (Marea Britanie) (pana la 16-februarie-2021) au fost evaluate la reuniunea PRAC care a avut loc între 8 și 11 Martie 2021.

După evaluarea PRAC, anafilaxia și alte reacții alergice vor fi incluse în prospectul produsului ca efecte secundare cunoscute. Frecvența acestor reacții adverse, pentru includerea în informațiile UE despre produs, nu a putut fi încă estimată.

Anafilaxia continuă să fie monitorizată îndeaproape.

Informații despre managementul clinic al anafilaxiei sunt deja disponibile în prospectul produsului și nu necesită actualizare.

### **Evenimente embolice și trombotice**

Cazuri de evenimente embolice și trombotice (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge) au fost raportate pentru Vaxzevria la utilizarea sa în campanii de vaccinare.

În urma discuțiilor din timpul care au avut loc între 8 și 11 martie 2021, **pe 18 martie 2021**, PRAC a efectuat o evaluare preliminară, implicând experți în tulburări de sânge, a datelor disponibile din raportările de cazuri în EudraVigilance, a datelor disponibile de calitate, a datelor clinice, preclinice și a datelor din literatura științifică și din autorizația de introducere pe piață.

PRAC a concluzionat următoarele:

-Nu au existat dovezi ale unei probleme de fabricație sau de calitate a produsului referitoare la loturile de vaccinuri specificate în rapoartele de caz. S-a ajuns la aceasta concluzie pe baza unei evaluări a calității efectuată în cadrul rețelei reglementare UE. Au fost incluse informațiile din certificatele obținute în urma controlului oficial al medicamentelor. Acestea cuprind teste independente și verificarea rezultatelor cheie ale testului producătorului înainte de lansare a unui lot de vaccinuri COVID-19 pe piața UE / SEE.

În general, numărul de cazuri de evenimente embolice și trombotice după vaccinare, raportate în EudraVigilance raportat la numărul persoanelor vaccinate a fost mai mic decât rata unor astfel de evenimente în populația generală.

Cu toate acestea, Vaxzevria ar putea fi asociat cu cazuri foarte rare de evenimente embolice și trombotice specifice în combinație cu niveluri scăzute de trombocite din sânge (trombocitopenie) și sângerări asociate. Aceste evenimente includ coagularea intravasculară diseminată (CID) (unde cheagurile de sânge apar în mai multe vase de sânge) și tromboza de sinus venos cerebral (TSVC) (unde cheagurile de sânge de la nivelul sinusurilor venoase ale creierului previn scurgerea sângelui din creier).

În cazurile raportate, inclusiv unele care au dus la deces, aceste evenimente a avut loc în termen de 14 zile de la vaccinare. Au apărut mai ales la oameni sub 55 de ani, majoritatea fiind femei. În orice caz, aceste caracteristici ale pacientului ar putea reflecta proporția mai mare a în populație a persoanelor care au fost vaccinate cu vaccinul Vaxzevria în campaniile de vaccinare. Ca parte a evaluării

preliminare, numărul cazurilor raportate a fost comparat cu incidenta pentru aceste evenimente în populația generală din UE înainte de pandemia cu SARS-Cov-2. Această comparație a arătat un număr crescut în persoane vaccinate. Astfel de dezechilibre în număr de cazuri între populația generală și populația vaccinată nu au fost observate la grupe de persoane în vârstă.

O legătură cauzală a CID și TSVC cu vaccinul nu este dovedită, dar nu poate fi exclusă și necesită investigații suplimentare.

Persoanele vaccinate cu Vaxzevria ar trebui să solicite asistență medicală imediată dacă apar simptome de coagulare a sângelui și să informeze medicul despre vaccinarea lor recentă.

Astfel de simptome includ

- **dificultăți de respirație,**
- **dureri în piept sau dureri abdominale persistente,**
- **umflarea picioarelor, severe sau persistente**
- **dureri de cap,**
- **vedere încețoșată,**
- **sângerări persistente și vânătăi sau localizarea petelor dincolo de locul vaccinării care apar după câteva zile.**

Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul produsului Vaxzevria au fost actualizate cu acest avertisment și a fost trimis și către profesioniști din domeniul sănătății.

***Luând în considerare datele disponibile despre evenimente embolice și trombotice, PRAC a concluzionat că beneficiile Vaxzevria în prevenirea COVID-19 și decesului aferent bolii continuă să depășească riscurile și că acest vaccin poate fi utilizat în timp ce colectarea și evaluarea datelor suplimentare sunt în desfășurare.***

### **Trombocitopenie imună (ITP)**

Pentru toate vaccinurile COVID-19 utilizate în UE, PRAC a demarat o evaluare a cazurilor de trombocitopenie imună (ITP, niveluri scăzute de trombocite din sânge care pot duce la vânătăi și sângerări) ca reacție adversă suspectată. În această etapă a evaluării, nu a fost stabilită o asocieră cauzală a ITP cu nici un vaccin COVID19.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-29-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-29-march-2021_en.pdf)