

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

În cadrul reuniunii care a avut loc între **3 și 6 mai 2021**, pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cel mai recent Raport lunar de siguranță întocmit de detinătorul autorizației de punere pe piață, PRAC a evaluat următoarele:

Evenimente embolice și trombotice cu accent pe tromboza asociată cu trombocitopenie

În urma evaluării PRAC din aprilie 2021 și a unei evaluări de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a beneficiilor vaccinului și a riscului de tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TST), PRAC a luat în considerare dovezile disponibile, inclusiv datele recente de la deținătorul autorizației de punere pe piață, pentru o procedură în curs de desfășurare derulată în vederea completării informațiilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și a Prospectului cu privire la:

- *contraindicarea vaccinării cu Vaxzevria persoanelor care au dezvoltat tromboză cu trombocitopenie după vaccinarea prealabilă cu Vaxzevria;*
- *persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în termen de 3 săptămâni de la vaccinarea cu Vaxzevria trebuie investigate pentru semne de tromboză și la persoanele care prezintă tromboză după vaccinare trebuie evaluată trombocitopenia;*
- *adăugarea de dureri la nivelul picioarelor, convulsii (convulsii) și schimbare a stării mentale ca posibile semne și simptomele ale TST (pe lângă semnele și simptomele deja incluse în informațiile despre produs: dureri de cap severe sau persistente, vedere încețoșată, vânătăi ale pielii dincolo de locul vaccinării după câteva zile, dificultăți de respirație, dureri în piept, umflături ale picioarelor sau durere abdominală persistentă)*
- *sfaturi pentru profesioniștii din domeniul sănătății să consulte ghidurile aplicabile și / sau să consulte specialiști (de exemplu, hematologi, specialiști în coagulare) pentru a diagnostica și trata TST deoarece această afecțiune necesită clinici și management specializat*
- *informații din secțiunea privind efectele secundare pentru a indica faptul că în studiile clinice cu Vaxzevria, a fost raportată frecvent o trombocitopenie ușoară tranzitorie (care apare la mai puțin de 1 din 10 persoane).*

Actualizări ale planului de management al riscurilor (RMP) în ceea ce privește TST și tromboza sunt în curs de evaluare.

PRAC a solicitat date suplimentare deținătorului autorizației de punere pe piață pentru a menține această problemă de siguranță sub o monitorizare atentă.

Trombocitopenie imună (ITP)

PRAC a evaluat cazurile de trombocitopenie imună (o afecțiune autoimună cu nivelul trombocitelor scăzut care poate cauza vânătăi și sângerare) raportată după vaccinare cu Vaxzevria. PRAC a solicitat date suplimentare de la deținătorul autorizației de punere pe piață pentru continuarea evaluărilor.

Sindromul Guillain-Barré (GBS)

PRAC evaluează cazurile de sindrom Guillain-Barré (GBS) raportate după vaccinarea cu Vaxzevria în contextul revizuirilor sale periodice ale Raportului Lunar de Siguranță. GBS este o tulburare a sistemului imunitar care cauzează inflamația nervilor și poate duce la durere, amorțeală, slăbiciune musculară și dificultate la mers. PRAC a solicitat deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date suplimentare, inclusiv o analiză a tuturor cazurilor raportate, în contextul următorului Raport Lunar de Siguranță.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-11-may-2021_en.pdf