

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

În cadrul reuniunii sale din **20 mai 2021**, pe baza noilor date de siguranță, PRAC a actualizat următoarele:

Evenimente embolice și trombotice cu accent pe tromboza asociată cu trombocitopenie

În urma evaluării PRAC la începutul lunii mai 2021, PRAC și Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) au finalizat actualizările Rezumatului Caracteristic al Produsului și Prospectul produsului Vaxzevria în ceea ce privește tromboza cu trombocitopenie (TST, formarea cheagurilor de sânge în vasele de sânge, asociate cu nivel scăzut de trombocite). Aceste actualizări includ:

- *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 vaccinarea cu Vaxzevria trebuie evaluată trombocitopenia;*
- *accentuarea faptului că TST necesită management clinic specializat; profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile aplicabile și / sau să consulte specialiști (de exemplu hematologi, specialiști în coagulare) pentru a diagnostica și trata TST*

O altă comunicare directă pentru profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă pentru informații suplimentare. Va fi disponibilă pe o pagină dedicată de pe site-ul web al EMA la <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-communication-healthcare-professional-communications>

Reacții de hipersensibilitate - urticarie și angioedem

PRAC a încheiat o evaluare a reacțiilor de hipersensibilitate (alergice) și a introdus o actualizare în informațiile despre produsul Vaxzevria (RCP, prospect)

Acestea vor include acum reacția de hipersensibilitate **urticaria** (erupție cutanată inflamată cu mâncărime) ca un nou efect secundar neobișnuit (frecvență: apare la mai puțin de 1 din 100 persoane), precum și **angioedem** (umflături rapide sub piele în zone precum fața, buzele, gura și gâtul care pot provoca dificultăți la înghițire sau respirație). Pentru angioedem datele disponibile în prezent permit estimarea frecvenței.

Hipersensibilitatea, erupția cutanată, prurit (mâncărime a pielii) și anafilaxie (reacție alergică severă) sunt deja incluse în informațiile despre produs. (RCP și prospect)

Neuroretinopatia maculară acută (NMA)

PRAC analizează raportările de evenimente adverse ale neuroretinopatiei maculare acute (NMA), o afecțiune rară caracterizată prin debut brusc al unui sau mai multor scotoame paracentrale, care obstrucționează parțial vederea. Această afecțiune a fost raportată foarte rar după vaccinarea cu Vaxzevria. PRAC a solicitat date și analize suplimentare de la detinatorul autorizației de punere pe piață pentru a continua evaluarea

