



## GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

Informare de presă  
București, 29 iulie 2021

### Ce trebuie să știm despre sindromul de tromboză asociat cu trombocitopenie?

#### Informații cu caracter general

În urma raportărilor privind reacția adversă extrem de rară- sindromul de tromboză asociat cu trombocitopenie (STT)- după vaccinare cu Vaxzevria (AstraZeneca), compania producătoare a continuat colectarea și analizarea datelor din sistemele de farmacovigilență, conform cerințelor organismelor de reglementare.

În baza de date deținută de compania AstraZeneca (*global safety database*) au fost raportate la nivel global, până la 30.04.2021, **13 cazuri de sindrom de tromboză asociat cu trombocitopenie, apărute până în 14 zile de la administrarea cele de a doua doze, la persoane cu vârsta cuprinsă între 45-85 ani.**

- *Au fost luate în considerare cazurile din categoriile „evenimentelor embolice și trombotice” sau „trombocitopenie hematopoetică” sau „trombocitopenie”, fără să se țină cont de existența anticorpilor anti-PF4 (markeri de STT).*

**Simptome** – pot varia și includ adesea:

- **dificultăți de respirație;**
- **durere în piept;**
- **umflarea picioarelor;**
- **durere abdominală puternică și persistentă;**
- **dureri de cap persistente;**
- **vedere încețoșată;**
- **pete mici de sânge sub piele, la distanță de locul administrării vaccinului.**

#### Rata incidenței în populația vaccinată calculată de companie

Compania a calculat frecvența acestor reacții pe baza datelor puse la dispoziție de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și Departamentul Afacerilor, Energiei și a Strategiei Industriale din Marea Britanie:

Rezultatele au arătat că:

- **incidența STT până în 14 zile de la administrarea dozei 1: 8,1/1.000.000;**
- **incidența STT până în 14 zile de la doza 2: 2.3/1.000.000.**



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

#### **Notă:**

Raportările efectuate de către furnizorii serviciilor medicale au fost încadrate de către compania producătoare ca **subraportări**, iar mediatizarea intensă a acestei reacții rare ar fi putut conduce și la cazuri clasificate eronat; prin urmare, calculele au fost realizate ținând cont de **numărul cazurilor cu sindrom de tromboză asociat cu trombocitopenie globale, raportat la numărul dozelor administrate în EU/EEA și UK.**

#### **Rata incidenței bazale în populația nevaccinată (anterior pandemiei)**

Folosind date disponibile pentru anul 2019, compania a calculat incidența bazală de STT din populația generală, nevaccinată, folosind două metode:

- **3.75 cazuri/1.000.000 persoane** (trombocitopenie apărută cu 7 zile anterior sau 7 zile după evenimentul trombotic);
- **7.16 cazuri/1.000.000 persoane** (trombocitopenie apărută cu 1 zi anterior sau 14 zile după evenimentul trombotic).

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01693-7/fulltext#coronavirus-linkback-header](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01693-7/fulltext#coronavirus-linkback-header)

#### **Evaluări internaționale**

Serviciul de Sănătate Publică din Marea Britanie a elaborat un ghid referitor la vaccinarea cu a 2-a doză de Vaxzevria (AstraZeneca), la sfârșitul lunii iunie 2021.

În acest ghid este evidențiată incidența STT la persoanele cu vârstă < 50 de ani, astfel:

- STT după **doza 1: 1 caz/50.000 (20 cazuri/1.000.000)**;
- STT după **doza 2: sub 1/1.000.000**, niciunul din aceste cazuri nu a fost confirmat.

<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-worried-about-having-your-second-dose-of-astrazeneca/worried-about-having-your-second-dose-of-astrazeneca-vaccination>

#### **Concluziile evaluării**

**Rezultatele evaluării confirmă faptul că, după efectuarea dozei 2, sindromul de tromboză asociat cu trombocitopenia (STT) este extrem de rar.**

Recomandarea pentru persoanele care au făcut doza 1 cu Vaxzevria (AstraZeneca) este continuarea schemei de vaccinare cu același tip de vaccin. Doar în cazurile de contraindicație pentru efectuarea rapelului cu vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) se



## GVERNUL ROMÂNIEI

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19** recomandă continuarea schemei cu alt tip de vaccin, însă, la acest moment, nu poate fi evaluat profilul de siguranță.

Reamintim faptul că organismul european de reglementare, Agenția Europeană a Medicamentului, care a evaluat toate datele necesare autorizării vaccinurilor împotriva COVID-19, a agreat modalitatea de administrare pentru acest tip de vaccin ca fiind de 2 doze, administrate în interval de 4-12 săptămâni. *Această recomandare de administrare se regăsește în prospect.*

### Date privind eficiența vaccinului

Eficiența vaccinului este confirmată în prevenția infecțiilor simptomatice și severe cauzate atât de varianta Alpha ( B.1.1.7), cât și de varianta Delta ( B.1.617.2).

**Calculule realizate de Serviciul de Sănătate Publică din Marea Britanie relevă următoarele:**

<b>Eficiență Vaxzevria</b>	<b>doza 1</b>	<b>doza 2 (prevenția infecției simptomatice)</b>	<b>doza 2 (prevenția spitalizări)</b>
Tulpina Alpha	50%	66%	86%
Tulpina Delta	33%	60%	92%

[https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document\\_library/v2WsRK3ZIEig/view\\_file/479607329](https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZIEig/view_file/479607329)

<https://www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-b-1-617-2-variant-after-2-doses>

<https://www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-b-1-617-2-variant-after-2-doses>

**Datele colectate în provincia Alberta din Canada reflectă eficiența vaccinurilor împotriva infecțiilor simptomatice astfel:**

<b>Eficiența</b>	<b>&gt;14 zile post doza 1</b>	<b>doza 2</b>
Vaxzevria	61%	88%

<https://www.alberta.ca/stats/covid-19-alberta-statistics.htm#vaccine-outcomes>



## GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

### Recomandări pentru publicul larg

**Sindromul de tromboză asociat cu trombocitopenie este o reacție adversă foarte rară, iar beneficiile vaccinării împotriva COVID-19 depășesc riscurile efectelor adverse.**

Solicitați asistență medicală dacă aveți următoarele simptome după vaccinare:

- ***dificultăți de respirație;***
- ***durere în piept;***
- ***umflarea picioarelor;***
- ***durere abdominală puternică și persistentă;***
- ***dureri de cap persistente;***
- ***vedere încețoșată;***
- ***pete mici de sânge sub piele la distanță de locul administrării vaccinului.***

Reacțiile adverse sunt continuu monitorizate și analizate. Se recomandă raportarea lor pe site-ul ANDMR (<https://covid19.anm.ro/>) și la medicul de familie sau medicul curant.

De asemenea, persoanele vaccinate vor putea transmite fișa completată și prin poștă, fax sau e-mail către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), la adresa: Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;

Fax: +40 21 316 34 97; E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro).

Mai multe informații despre profilele de siguranță se regăsesc la: <https://vaccinare-covid.gov.ro/vaxzevria-astrazeneca/>.

### Beneficiile depășesc riscurile

EMA confirmă că beneficiile tuturor vaccinurilor autorizate COVID-19 continuă să depășească riscurile lor, având în vedere riscul crescut de boală COVID-19 și complicațiile asociate acesteia, precum și dovezile științifice care arată că vaccinarea reduce semnificativ decesele și spitalizările cauzate de COVID-19.

Pentru toate vaccinurile, **EMA va continua să monitorizeze datele de siguranță și eficacitate** și să ofere publicului cele mai recente informații. Agenția va lua măsurile necesare, dacă vor fi identificate probleme de siguranță.



**GUVERNUL ROMÂNIEI**

**COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19**

***Grupul de comunicare al CNCAV***

-----

*Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 este un organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea directă a Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.*

[www.vaccinare-covid.gov.ro](http://www.vaccinare-covid.gov.ro), #ROVaccinare