

## Actualizari ale profilului de siguranța al vaccinului Vaxzevria ( AstraZeneca)

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranța elarate de detinatorul autorizatiei de punere de piața al produsului și raportari ale pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății către EudraVigilance, PRAC a evaluat următoarele în cadrul reuniunii sale din 7-10 iunie 2021:

### Sindromul de extravazare capilara

*PRAC a identificat sindromul de extravazare capilara ca efect secundar al Vaxzevria și de asemenea, a concluzionat că persoanele care au avut anterior sindrom de extravazare capilara nu trebuie vaccinat cu Vaxzevria (**contraindicație**).*

Informațiile despre produs (prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului) vor fi actualizate corespunzător, împreună cu o informare pentru a aduce la cunostina profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la acest risc. Pacienții care manifesta un episod acut de sindrom de extravazare capilară în urma vaccinării necesită tratament prompt și pot necesita terapie intensiva și monitorizare continuă de specialitate.

Sindromul de extravazare capilara este o afecțiune foarte rară, gravă, care provoacă scurgerea fluidului din vasele de sânge mici (capilare), rezultând în principal umflături în brațe și picioare, tensiune arterială scăzută, îngroșarea sângelui și scăderea nivelurilor de albumină din sânge (o proteină importantă din sânge).

Concluzia se bazează pe o analiză a șase cazuri de sindrom de extravazare capilara la persoanele care au fost vaccinate cu Vaxzevria (un total de 14 rapoarte de sindrom de extravazare capilara la EudraVigilance au fost revizuite inițial, din care șase aveau informații suficiente pentru evaluarea ulterioară și au fost considerate a fi cazuri de sindrom de extravazare capilare). Majoritatea cazurilor au apărut la femei și în termen de **patru zile de la vaccinare**. Trei dintre acestea aveau antecedente de sindrom de extravazare capilare și unul dintre o persoana ulterior a decedat. Aceste cazuri au fost raportate din UE / SEE și Marea Britanie, unde au fost **peste 78 de milioane** de doze de Vaxzevria administrate pana la 27 mai 2021. Informațiile despre produs (prospect și RCP) vor include sindromul de extravazare capilare ca **efect secundar de frecvență necunoscută**, deoarece este dificil de estimat cu robustețe frecvența efectelor secundare din cazuri raportate spontan de reacții adverse suspectate.

O comunicare directă a profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) pentru a crește gradul de conștientizare va fi trimisă în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății. DHPC va fi, de asemenea, publicat pe site-ul EMA și pe site-ul ANDMR.

<https://www.anm.ro/comunicare-directa-22-06-2021-3/>

Persoanele care au fost vaccinate cu Vaxzevria ar trebui să solicite imediat asistență medicală dacă au umflături rapide ale brațelor și picioarelor sau creșterea bruscă în greutate în zilele imediat următoare vaccinării. Aceste simptome pot fi asociate cu senzația de leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute).

PRAC va continua să monitorizeze cazurile de sindrom de extravazare capilare și va lua masuri suplimentare dacă este necesar. PRAC a cerut detinatorului autorizației de punere pe piața informații suplimentare despre un posibil mecanism pentru dezvoltarea sindromului de extravazare capilare după vaccinare.

### **Sindromul Guillain-Barré (GBS)**

PRAC a continuat evaluarea cazurilor de sindrom Guillain-Barré (GBS) raportat după vaccinarea cu Vaxzevria. GBS este o tulburare a sistemului imunitar care provoacă inflamații ale nervilor și poate duce la durere, amorțeală, slăbiciune musculară și dificultăți de mers. Un total de **156 de cazuri** de GBS au fost **raportate** din UE / SEE la EudraVigilance cu Vaxzevria până la sfârșitul lunii mai 2021, moment în care aproximativ **40 de milioane** de doze de Vaxzevria fuseseră administrate în UE / SEE. Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică *evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.*

PRAC colectează date suplimentare pentru a încheia evaluarea. Acestea includ datele solicitate detinatorului autorizației de punere pe piață, luând în considerare frecvențele GBS în populația generală (nevaccinată) pe grupe de vârstă și sex, revizuirea tuturor datelor din studii pre-clinice, studii clinice, campanii de vaccinare campanii și literatura științifică, precum și investigații de plauzibilitate biologică a unei posibile relații cauzale între GBS și Vaxzevria.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze orice cazuri de GBS și alte evenimente adverse după vaccinare.

### **Miocardita și pericardita**

PRAC își continuă evaluarea miocarditei (inflamație a mușchii inimii) și pericardită (inflamația membranei din jurul inimii) raportate la un număr mic de persoane după vaccinarea cu Vaccinuri COVID-19.

Pentru Vaxzevria, *au fost raportate 38 de cazuri de miocardită și 47 de cazuri de pericardită de UE / SEE către EudraVigilance până la sfârșitul lunii mai 2021, moment în care fuseseră administrate aproximativ 40 de milioane de doze de Vaxzevria în UE / SEE. Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică *evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin.**

În prezent, este necesară o analiză suplimentară pentru a concluziona dacă există o relație de cauzalitate între miocardită / pericardită și vaccinurile COVID-19, iar PRAC a solicitat date suplimentare de la companii.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze orice caz de miocardită sau pericardită și alte evenimente adverse care apar după vaccinare.

Miocardita și pericardita sunt boli inflamatorii ale inimii care pot apărea în urma infecțiilor sau a bolilor imunologice. În funcție de sursă, incidența estimată pentru miocardită și pericardită în populația generală (nevaccinată) din UE / SEE înainte de pandemia COVID-19 variază de la 1 la 10 din 100.000 de persoane pe an. Simptome ale miocardita și pericardita pot varia, dar deseori includ:

- **senzația de respirație dificilă (dispnee)**
- **bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații) și**
- **dureri în piept.**

Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și a pericarditei după vaccinare este similară cu evoluția tipică a acestor afecțiuni, **de obicei îmbunătățindu-se cu repaus sau tratament.**

Pacienții care acuza aceste simptome după vaccinare trebuie să se adreseze medicului.

### **Evenimente embolice și trombotice, tromboză asociată cu sindrom de trombocitopenie (TTS)**

În mai 2021, informațiile despre produs ale Vaxzevria au fost actualizate în ceea ce privește riscul foarte rar de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge) asociată cu sindrom de trombocitopenie (trombocite scăzute) (TTS). În iunie 2021, PRAC a considerat datele actualizate sunt în concordanță cu aspectele cunoscute până în momentul de față pentru TTS.

TTS necesită identificare rapidă și management clinic urgent. Pe 7 iunie 2021, EMA a emis o comunicare pentru a crește gradul de conștientizare a recomandărilor de management clinic pentru a gestiona suspiciunea de TTS. Recomandările Societății Internaționale pentru Tromboză și Hemostază (ISTH) și a societățile academice din statele membre ale UE au fost evidențiate. PRAC va continua să monitorizeze îndeaproape TTS.

<https://www.isth.org/page/covid19>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-raises-awareness-clinical-care-recommendations-manage-suspected-thrombosis-thrombocytopenia>

### **Encefalomielita acută diseminată (ADEM) și encefalită**

PRAC a început o evaluare a cazurilor de encefalomielita acută diseminată (ADEM) și encefalita raportate ca reacții secundare suspecte după vaccinare cu Vaxzevria către EudraVigilance.

ADEM este o boală autoimună caracterizată prin inflamație bruscă la nivelul creierului și măduvei spinării; encefalita reprezintă inflamație la nivelul creierului.

Au fost **raportate 10** cazuri de ADEM și **33** de cazuri de encefalită de UE / SEE către EudraVigilance după vaccinare cu Vaxzevria până la sfârșitul lunii mai 2021, timp până la care au fost administrate aproximativ **40 de milioane** de doze de Vaxzevria UE / SEE. Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică *evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin*.

În prezent, nu există o relație de cauzalitate a acestor afecțiuni cu Vaxzevria confirmată. Date suplimentare vor fi colectate și evaluate. Acesta include o analiză cumulativă a tuturor cazurilor de ADEM și encefalită, inclusiv o analiză observatională versus predicție stratificată în funcție de vârstă și luând în considerare diferitele perioade de risc posibile și discutare amănunțită, clasificare și evaluare a cauzalității fiecărui caz solicitat de la detinatorul autorizației de punere pe piață.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să raporteze orice caz de ADEM sau encefalită și alte evenimente adverse care apar după vaccinare.

### **Durere și simptome asemănătoare gripei**

PRAC a revizuit planul de management al riscurilor, în contextul unui proces continuu de analiză a datelor studiilor clinice de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), pentru a adăuga dureri la nivelul extremităților (membrelor), abdominale (burtă) și simptome asemănătoare gripei (cum ar fi temperatura ridicată, dureri în gât, curgerea nasului, tuse și frisoane) la informațiile despre produs ale Vaxzevria ca efecte secundare.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-18-june-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-18-june-2021_en.pdf)