

Actualizari ale profilului de siguranța al vaccinului Vaxzevria (AstraZeneca)

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranța elaborate 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 27 septembrie - 30 septembrie 2021:

Trombocitopenie, inclusiv trombocitopenie autoimună (ITP)

Actualizarea informațiilor din RCP-ul și Prospectul Vaxzevria

PRAC a finalizat evaluarea cazurilor care raportează trombocitopenie, inclusiv trombocitopenia imună (ITP), după vaccinarea cu Vaxzevria, luând în considerare inclusiv literatura științifică.

Trombocitopenia (niveluri scăzute de trombocite din sânge) este un efectul secundar cunoscut al vaccinului Vaxzevria.

ITP este o afecțiune prin care sistemul imunitar atacă în mod greșit și distruge celulele sanguine numite trombocite care sunt necesare pentru coagularea normală a sângelui (niveluri foarte scăzute de trombocite din sânge pot fi asociate cu sângerări și probleme grave de sănătate).

PRAC a evaluat toate datele disponibile și a recomandat actualizarea RCP-ului și a Prospectului cu informații care să includă ITP ca efect secundar al Vaxzevria. Categoria de frecvență va fi „frecvență necunoscută”, deoarece este în general dificil de estimat cu acuratețe frecvențele efectelor secundare raportate spontan drept cazurile de suspiciune de către profesioniștii din domeniul sănătății sau pacienți.

Cazurile raportate spontan 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 a convenit, de asemenea, asupra unei comunicări directe a profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) . Ca urmare a acordul Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) privind actualizarea informațiilor despre produs și DHPC, comunicarea către specialiști va fi difuzată de către deținătorii autorizației de punere pe piața conform unui plan de comunicare agreat. Aceasta va fi disponibil pe o pagină dedicată de pe site-ul web EMA și în registrele naționale DHPC ale statelor membre UE.

Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie conștienți de faptul că:

- **au fost raportate cazuri de trombocitopenie, inclusiv ITP, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu Vaxzevria**
- **foarte rar, aceste cazuri de trombocitopenie au prezentat un nivel foarte scăzut de trombocite (<20.000 per μ L) și / sau au fost asociate cu sângerări;**
- **unele dintre aceste cazuri au apărut la persoane cu antecedente de ITP;**
- **au fost raportate cazuri cu rezultate fatale;**
- **dacă o persoană are antecedente de tulburare trombocitopenică, cum ar fi ITP, trebuie luat în considerare riscul de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite înainte de administrarea vaccinului și monitorizarea trombocitelor este recomandată după vaccinare.**

Persoanele vaccinate ar trebui:

- **să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă sângerări sau vânătăi ale pielii sau puncte rotunde identificate dincolo de locul vaccinare, apărând la câteva zile după vaccinare.**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-6-october-2021_en.pdf