

Actualizări privind siguranța Vaxzevria

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranță emise de detinatorul autorizației de punere pe piață și a datelor raportate de pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății către EudraVigilance, PRAC a concluzionat următoarele în cadrul reuniunii sale din 25 octombrie – 28 octombrie 2021 și 4 noiembrie 2021:

Tromboza venoasă și sinusală cerebrală (CVST)

PRAC și-a finalizat evaluarea cazurilor raportate CVST (cheaguri de sânge la nivel cerebral) fără trombocitopenie (trombocite scăzute) după vaccinare cu Vaxzevria. Tromboza (formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge) asociată cu sindrom de trombocitopenie (TTS) este deja o reacție adversă foarte rară cunoscută după vaccinarea cu Vaxzevria.

CVST este un tip rar de accident vascular cerebral care apare atunci când se formează un cheag de sânge în sinusurile venoase ale creierului, împiedicând scurgerea sângelui din creier. Ca urmare, vasele de sânge se pot rupe și se sângele se poate scurge în țesuturile creierului, formând o hemoragie.

PRAC a evaluat toate datele disponibile și a recomandat actualizarea produsului informației pentru a include CVST ca efect secundar al Vaxzevria.

Cumulativ, până la 30 septembrie 2021, 458 de cazuri de CVST fără trombocitopenie au fost raportate la nivel global în urma vaccinării cu Vaxzevria (293 confirmate medical) și 33 dintre aceste cazuri au apărut după a doua doză. Categoria de frecvență atribuită va fi „frecvență necunoscută”, deoarece sunt, în general, dificil de estimat în mod robust frecvențele efectelor secundare ale cazurilor de reacții adverse suspectate care au fost raportate spontan 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 de sau cauzate de vaccin.

În plus, următoarele avertismente pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru persoanele vaccinate sunt recomandate pentru includerea în produs informație:

Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să știe că:

- Evenimente de tromboză venoasă și sinusală cerebrovasculară (CVST) fără trombocitopenie au fost observate foarte rar în urma vaccinării cu Vaxzevria. Unele cazuri au avut un rezultat fatal;
- Majoritatea acestor cazuri au avut loc în primele patru săptămâni după vaccinare;
- Aceste informații ar trebui luate în considerare pentru persoanele cu risc crescut pentru CVST;
- Aceste evenimente pot necesita abordări diferite de tratament comparativ cu tromboza asociată cu sindrom de trombocitopenie (TTS) și profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să consulte ghidurile aplicabile.

Persoanele vaccinate trebuie să știe că:

- cheaguri de sânge în creier, care nu sunt asociate cu niveluri scăzute de trombocite, au fost observate foarte rar după vaccinarea cu Vaxzevria;
- Majoritatea acestor cazuri au avut loc în primele patru săptămâni după vaccinare. Unele cazuri au avut un rezultat fatal.

Sindromul inflamator multisistemic (MIS)

PRAC a concluzionat că în prezent nu există dovezi suficiente pentru a considera posibilă legătura între Vaxzevria și cazuri foarte rare de sindrom inflamator multisistemic (MIS).

MIS este o afecțiune inflamatorie gravă, rară care afectează multe părți ale organismului, iar simptomele pot include *oboseală, febră severă persistentă, diaree, vărsături, dureri de stomac, dureri de cap, dureri în piept și dificultăți respirație*. MIS a fost raportat anterior ca urmare a bolii COVID-19.

Evaluarea comisiei se bazează pe datele disponibile, raportări spontane de evenimente adverse și în prezent nu impune o actualizare a RCP-ului și Prospectului. Doar un număr mic de cazuri au îndeplinit criteriile de diagnostic pentru MIS. Întrucât prezența altor infecții care ar putea declanșa MIS (inclusiv COVID-19) nu ar putea fi excluse pe deplin în toate cazurile, PRAC a concluzionat că până în prezent dovezile sunt insuficiente pentru a putea asocia o posibilă legătură cu Vaxzevria.

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