



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

10/21E
26 05 2021



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania AstraZeneca Pharma S.R.L., pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la vaccinul **VAXZEVRIA** (denumit anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca): **risc de tromboză în asociere cu trombocitopenie** (informații actualizate).

Compania AstraZeneca Pharma S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreed.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România**

Roxana Steliana Stroe



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

Vaccinul VAXZEVRIA (denumit anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Risc de tromboză în asociere cu trombocitopenie - Informații actualizate

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În contextul Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății, (CDPDS) transmise anterior în data de 24 martie 2021 și data de 13 aprilie 2021,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania AstraZeneca AB dorește să vă informeze suplimentar cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Vaccinul Vaxzevria este contraindicat la persoanele care au prezentat sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT) după vaccinarea anterioară cu Vaxzevria.**
- **STT necesită o abordare terapeutică specializată. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile terapeutice în vigoare și/sau să consulte medicii specialiști hematologi pentru diagnosticarea și tratamentul acestei afecțiuni.**
- **Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în decurs de 3 săptămâni după vaccinarea cu Vaxzevria trebuie investigate în mod activ pentru semne de tromboză. În mod similar, persoanele care prezintă tromboză în decurs de trei săptămâni de la vaccinare trebuie investigate pentru trombocitopenie.**

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Vaxzevria a fost actualizat în conformitate cu aceste informații.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Vaccinul Vaxzevria este indicat pentru imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, pentru prevenirea COVID-19 cauzată de SARS-CoV-2.

După vaccinarea cu Vaxzevria, a fost observată foarte rar apariția unei asocieri de tromboză cu trombocitopenie, în unele cazuri însoțită de sângerare. Această asocieră include cazuri severe care se prezintă sub formă de tromboză venoasă, inclusiv cu localizări neobișnuite, cum ar fi tromboza de sinus venos cerebral, tromboza venoasă în teritoriul splanhnic, precum și tromboza arterială, concomitent cu apariția trombocitopeniei. Unele cazuri au avut evoluție fatală. Majoritatea acestor cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare, cele mai frecvente fiind la femei cu vârsta sub 60 de ani.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și/sau ale trombocitopeniei. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală în cazul în care, după vaccinare, prezintă simptome precum: dificultăți de respirație, dureri toracice, tumefierea unui membru inferior, durere la nivelul unui membru inferior, dureri abdominale persistente. De asemenea, orice persoană care, după vaccinare, prezintă simptome neurologice, inclusiv cefalee severă sau persistentă, vedere încețoșată, confuzie sau convulsii, sau care prezintă echimoze/peteșii în afara locului de administrare a vaccinului după câteva zile, trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Persoanele care prezintă trombocitopenie în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare trebuie investigate în mod activ pentru semne de tromboză. În mod similar, persoanele care prezintă tromboză în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare trebuie investigate pentru trombocitopenie.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului Vaxzevria către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul online (<https://covid19.anm.ro>) disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro).

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 21 317 11 01

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://covid19.anm.ro>

E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, Sector 1, Bucuresti, România

Telefon: +40 21 317 60 41

Fax: +40 21 317 60 53

Nr. telefon dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: 031 630 03 18

Website dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: <https://www.azcovid-19.com>

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

▼ Vaccinul Vaxzevria face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea vaccinului Vaxzevria, vă rugăm să contactați AstraZeneca România, utilizând următoarele date de contact:

AstraZeneca România

Adresă: Str. Menuetului, Nr. 12, Bucharest Business Park, clădirea D, etaj 1, Sector 1, Bucuresti, România

Telefon: +40 21 317 60 41

Fax: +40 21 317 60 53

Nr. Telefon dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: 031 630 03 18

Website dedicat COVID-19 Vaccine AstraZeneca: <https://www.azcovid-19.com>

Cu stimă,

Medical Director of AstraZeneca AB