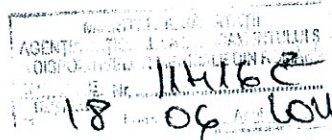




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro



Către,

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

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): **contraindicație la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară.**

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 agreat.

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) aceeași 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 politică 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 Stefania Stroe

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

Vaccinul VAXZEVRIA (denumit anterior COVID-19 Vaccine AstraZeneca): contraindicație la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În contextul Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS), transmise anterior în datele de 24 martie 2021, 13 aprilie 2021 și respectiv 02 iunie 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

- **Au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (*capillary leak syndrome*-CLS) în primele zile după vaccinarea cu Vaxzevria. În unele dintre cazuri a fost evidențiat istoric medical de CLS. De asemenea, a fost raportat un caz cu finalitate decedat.**
- **Vaccinul Vaxzevria este în prezent contraindicat la persoanele care au experimentat anterior episoade de CLS.**
- **CLS se caracterizează prin: episoade acute de edem care afectează în principal membrele, hipotensiune arterială, hemoconcentrare și hipoalbuminemie. Este importantă identificarea promptă a pacienților cu un episod acut de CLS după vaccinare, precum și oferirea unui tratament adecvat. De obicei este necesară terapie intensivă de susținere.**

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Vaxzevria va fi 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.

Au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (CLS) după vaccinarea cu Vaxzevria, cu o rată estimată de raportare de un caz la mai mult de 5 milioane de doze. În unele dintre aceste cazuri a fost observat istoric medical de CLS.

CLS este o afecțiune rară caracterizată prin răspuns inflamator disfuncțional, asociat cu disfuncție endotelială și extravazare a lichidului din spațiul vascular în spațiul interstițial, ducând la șoc, hemoconcentrare, hipoalbuminemie și, în evoluție, posibilă insuficiență de organ. Pacienții pot prezenta o tumefiere rapidă a brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate și senzație de leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute.

Unele cazuri de CLS sistemice raportate în literatură au fost determinate de COVID-19. CLS apare rar la populația generală, cu mai puțin de 500 de cazuri descrise la nivel mondial în literatura de specialitate (conform National Organisation for Rare Disorders). Cu toate acestea, este probabil ca estimările să fie mai mici decât ratele de evenimente reale.

Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat o actualizare a informațiilor despre vaccinul Vaxzevria suspensie injectabilă, pentru a reflecta cunoștințele actuale despre acest subiect de siguranță.

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