

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA)**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca: beneficii și riscuri contextuale**

23 Aprilie 2021  
EMA/226034/2021

În prezent, vaccinul Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca) este autorizat în UE pentru a preveni infecția COVID-19, care poate cauza afecțiuni severe și decese. De asemenea, boala poate avea consecințe pe termen lung la persoanele de toate vârstele, inclusiv la persoanele sănătoase.

Beneficiile Vaxzevria depășesc riscurile în cazul persoanelor adulte aparținând tuturor categoriilor de vârstă; cu toate acestea, s-au înregistrat cazuri foarte rare de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)<sup>1</sup> după vaccinare.

Pentru a veni în sprijinul autorităților naționale în vederea luării unor decizii referitoare la modul optim de utilizare a vaccinului pe teritoriile lor, Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, a analizat în continuare datele disponibile pentru a plasa riscul acestor cazuri foarte rare de cheaguri sanguine în contextul beneficiilor vaccinului pentru diferite grupe de vârstă și al diferitelor rate de infectare.

Analiza va informa factorii de decizie de la nivel național cu privire la livrarea vaccinului, luând în considerare situația cauzată de pandemie pe măsură ce evoluează, și alți factori, precum disponibilitatea vaccinului. Analiza s-ar putea schimba pe măsură ce noi date vor fi disponibile.

De asemenea, Comitetul a luat în considerare datele disponibile cu privire la utilizarea celei de-a doua doze.

#### **Beneficii și riscuri cunoscute ale vaccinului Vaxzevria**

Vaccinul Vaxzevria este eficient în prevenirea spitalizărilor, a internărilor în unități de terapie intensivă (UTI) și a deceselor cauzate de COVID-19. [Cele mai frecvente reacții adverse](#) la vaccinul Vaxzevria sunt în general ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Cele mai grave reacții

---

<sup>1</sup> Cunoscut și ca sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT)

adverse sunt cazurile foarte rare de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), care se estimează că apar la 1 din 100.000 de persoane vaccinate. Aceștia li se recomandă să solicite asistență medicală dacă prezintă [simptome](#).

### **Cum arată datele pentru diferite grupe de vârstă și ratele de infectare**

Comitetul a analizat beneficiile vaccinului și riscul apariției cheagurilor sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), în diferite grupe de vârstă în contextul ratelor lunare de infectare: scăzut (55 la 100.000 de persoane), mediu (401 la 100.000 de persoane) și ridicat (886 la 100.000 de persoane).<sup>2</sup>

A fost analizată prevenirea spitalizărilor, internărilor în UTI și deceselor cauzate de COVID-19, pe baza diferitelor ipoteze referitoare la eficacitatea vaccinului în contextul apariției acestor cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite. Analiza a arătat că beneficiile vaccinării cresc odată cu creșterea vârstei și a ratelor de infectare.

Nu au fost suficiente date disponibile la nivel UE pentru a oferi un context suplimentar referitor la beneficii și riscuri, privind sexul.

Sunt disponibile reprezentări grafice ale rezultatelor, presupunând o eficacitate a vaccinului de 80% pe o perioadă de patru luni. Raportul de evaluare al CHMP care conține datele complete va fi publicat în curând. Prezenta analiză nu constituie o evaluare a raportului beneficiu-risc al vaccinului, care rămâne pozitiv pentru adulții din toate grupele de vârstă.

Similar tuturor vaccinurilor, Vaxzevria este aprobat în UE, deoarece beneficiile sale depășesc riscurile în cazul persoanelor potențial expuse la virusul care cauzează boala. Cu toate acestea, autoritățile naționale iau ulterior în considerare alți factori atunci când decid cum să se utilizeze vaccinurile în mod optim. Întrucât vaccinarea este o intervenție de sănătate publică, autoritățile naționale ar putea lua în considerare și beneficiile pentru populație în ansamblu, deoarece vaccinurile pot proteja mai multe persoane decât cele vaccinate.

Deși analiza poate fi modificată pe măsură ce noi date sunt disponibile, aceasta poate oferi recomandări statelor membre ale UE atunci când își ajustează strategiile de vaccinare în funcție de ratele de infectare și vârstele persoanelor care încă trebuie să fie vaccinate.

---

<sup>2</sup> Rata lunară scăzută de infectare se bazează pe rata de infectare din UE/SEE din Septembrie 2020, rata zilnică medie este rata din Martie 2021, iar rata zilnică ridicată de infectare este rata din Ianuarie 2021.

## A doua doză de Vaxzevria

Comitetul a recomandat să se continue administrarea unei a doua doze de Vaxzevria într-un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni de la administrarea primei doze, în conformitate cu [informațiile despre produs](#).

CHMP a luat în considerare recomandări de administrare a celei de-a doua doze de Vaxzevria după un interval mai lung decât cel recomandat, de 4-12 săptămâni, de a nu se administra o a doua doză sau de a administra un vaccin ARNm ca a doua doză.

Cu toate acestea, nu a existat suficientă expunere și timp de urmărire pentru a determina dacă riscul apariției cheagurilor sanguine, asociate cu valori scăzute de trombocite, după o a doua doză va fi diferit de riscul apărut după prima doză. În prezent nu există date sau există date limitate care să permită modificarea recomandărilor actuale.

## Surse de date și incertitudini

Comitetul a utilizat date primite de la [Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor](#) (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) și statele membre ale UE pentru a determina câte cazuri de spitalizare, internări în unități de terapie intensivă sau decese ar apărea în diferite grupe de vârstă în zonele cu rate de infectare ridicate, medii și scăzute. Folosind date provenite din studii observaționale,<sup>3,4</sup> a determinat apoi numărul de evenimente adverse pe care vaccinul le-ar preveni.

Pentru a calcula riscul formării de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), Comitetul a utilizat datele raportate în baza europeană de reacții adverse la medicamente ([Eudravigilance](#)).

Similar multor analize bazate pe populație, există unele incertitudini. Acestea provin din lipsa de date uniforme pe teritoriul întregii Uniuni Europene, posibile întârzieri în raportarea reacțiilor adverse, posibile reacții adverse neraportate și date limitate provenite din studiile observaționale. Pe măsură ce mai multe date devin disponibile, estimările beneficiilor și riscurilor pot fi actualizate.

Mai multe informații despre sursele datelor și metodologia vor fi disponibile într-un raport de evaluare postat pe website-ul EMA.

---

<sup>3</sup> Bernal J.L., Andrews N., Gower C., et al. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England. *MedRxiv*. March 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>

<sup>4</sup> Vasileiou E., Simpson C.R., Robertson C., et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264>

## **Mai multe informații despre vaccin**

Vaxzevria este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzată de virusul SARS-CoV-2. Vaccinul Vaxzevria este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2. Vaccinul nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Mai multe informații despre vaccin sunt [disponibile](#) pe website-ul EMA.

## **Mai multe informații despre procedură**

[Comisia Europeană a solicitat evaluarea](#) în temeiul Articolului 5(3) din [Regulamentul \(CE\) 726/2004](#), în urma unei ședințe informale a miniștrilor sănătății din cadrul UE, din 7 aprilie 2021. Evaluarea realizată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) se află încă în curs de desfășurare. Mai multe date vor fi publicate după finalizarea evaluării.