

## 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)**

**Vaccinul COVID-19 al companiei Janssen: EMA identifică o posibilă legătură cu cazurile foarte rare de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite**

**EMA confirmă faptul că raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv**

20 Aprilie 2021  
EMA/198727/2021

În cadrul ședinței din 20 aprilie 2021, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat cu privire la faptul că apariția unor cazuri foarte rare de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, însoțite de un număr scăzut de trombocite, trebuie să fie inclusă în informațiile despre produs ale COVID-19 Vaccine Janssen ca reacție adversă foarte rară.

Pentru a ajunge la această concluzie, Comitetul a luat în considerare toate dovezile disponibile în prezent, inclusiv opt raportări primite din partea Statelor Unite ale Americii, referitoare la cazuri grave de formare de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, însoțite de un număr scăzut de trombocite, unul din cazuri fiind fatal. Până la data de 13 aprilie 2021, peste 7 milioane de persoane din Statele Unite ale Americii fuseseră vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen. Toate cazurile raportate au apărut la pacienți cu vârsta sub 60 de ani, majoritatea femei. Pe baza datelor disponibile în prezent, nu au fost confirmați factori de risc specifici.

PRAC a menționat faptul că majoritatea cheagurilor sanguine au apărut în venele de la nivel cerebral (tromboză de sinus venos cerebral - CVST) și de la nivelul abdomenului (tromboza venoasă în teritoriul splanhnic), precum și în artere, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, uneori însoțite de sângerare. Cazurile analizate au fost foarte asemănătoare cu cele apărute în urma administrării vaccinului COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca, denumit Vaxzevria.

Profesioniștii din domeniul sănătății, precum și persoanele care urmează să fie vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen, trebuie să aibă în vedere posibilitatea apariției unor cazuri foarte rare de cheaguri sanguine, însoțite de un număr scăzut de trombocite, în decurs de trei săptămâni de la vaccinare.

COVID-19 este o afecțiune cu risc asociat de spitalizare și deces. Combinația raportată de cheaguri sanguine asociate cu niveluri scăzute de trombocite este foarte rară, iar beneficiile generale ale vaccinului COVID-19 al companiei Janssen în prevenirea COVID-19 depășesc riscurile de apariție a reacțiilor adverse.

Evaluarea științifică a EMA stă la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19. Utilizarea vaccinului COVID-19 al companiei Janssen în timpul campaniilor de vaccinare la nivel național va lua în considerare situația pandemiei și disponibilitatea vaccinului în statele membre individuale.

O explicație plauzibilă a asocierii de cheaguri sanguine cu niveluri scăzute de trombocite ar fi apariția unui răspuns imunitar, care ar duce la o afecțiune similară cu cea observată uneori la pacienții tratați cu heparină (trombocitopenie indusă de heparină - TIH).

PRAC subliniază importanța unui tratament medical de specialitate acordat cu promptitudine. Prin recunoașterea semnelor de formare de cheaguri sanguine asociate cu niveluri scăzute de trombocite și prin tratarea rapidă a acestora, profesioniștii din domeniul sănătății pot ajuta persoanele afectate să se recupereze, evitând complicațiile. Tromboza asociată cu trombocitopenie necesită o gestionare clinică de specialitate. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte recomandările aplicabile și / sau să consulte medici specialiști hematologi, pentru a diagnostica și trata această afecțiune.

Ca pentru toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea acestui vaccin și să pună la dispoziția publicului larg cele mai recente informații.

[O evaluare similară a semnalului de siguranță a fost recent încheiată](#) pentru un alt vaccin COVID-19, Vaxzevria (denumire anterioară: COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

### **Informații pentru publicul larg**

- Au fost înregistrate cazuri de cheaguri sanguine cu caracteristici neobișnuite, asociate cu niveluri scăzute de trombocite, la persoanele vaccinate cu vaccinul companiei Janssen, pe teritoriul Statelor Unite ale Americii.
- Deși riscul ca acest lucru să se întâmple este foarte mic, se recomandă să fiți în continuare conștienți de posibilitatea apariției simptomelor asociate, astfel încât să puteți primi tratament medical imediat, pentru a se veni astfel în sprijinul recuperării și a fi evitate complicațiile.
- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală urgentă, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în primele trei săptămâni după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 al companiei Janssen:

- dificultăți de respirație,
  - durere în piept,
  - tumefiere a unui membru inferior (umflare a piciorului),
  - durere în zona abdominală (durere de burtă) persistentă,
  - simptome neurologice, inclusiv dureri de cap severe și persistente sau vedere încețoșată,
  - mici pete roșii rotunde la nivelul pielii, în afara locului de administrare a vaccinului.
- Adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății sau contactați autoritățile naționale de sănătate competente dacă aveți întrebări cu privire la vaccinare.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- EMA a evaluat opt cazuri de tromboză asociată cu trombocitopenie la persoanele vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen, pe teritoriul Statelor Unite ale Americii.
- Aceste cazuri foarte rare de tromboză (asociat cu trombocitopenie) includ tromboza venoasă apărută în majoritatea situațiilor în locuri atipice, precum tromboza de sinus venos cerebral, tromboza venoasă în teritoriul splanhnic, precum și tromboza arterială. Aceste cazuri au inclus un caz fatal. Majoritatea cazurilor raportate s-au înregistrat la persoane sub 60 de ani, majoritatea femei, în decurs de 3 săptămâni de la administrarea vaccinului.
- Cazurile analizate au fost foarte asemănătoare cu cele raportate în urma administrării vaccinului COVID-19 dezvoltat de AstraZeneca, Vaxzevria.
- În ceea ce privește mecanismul, se crede că vaccinul ar putea declanșa un răspuns imunitar care ar duce la o afecțiune asemănătoare trombocitopeniei induse de heparină. În prezent, mecanismul fiziopatologic nu a fost stabilit și nu este posibil să se identifice factori de risc specifici.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și trombocitopeniei, astfel încât să poată trata prompt persoanele afectate, în conformitate cu recomandările disponibile.
- Tromboza asociată cu trombocitopenie necesită gestionare clinică de specialitate. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte recomandările disponibile și/ sau să consulte medici specialiști hematologi, pentru a diagnostica și trata această afecțiune.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze persoanele care se vaccinează de faptul că trebuie să solicite asistență medicală imediată în cazul în care dezvoltă:

- simptome asociate formării de cheaguri sanguine, cum ar fi: dificultăți de respirație, dureri toracice, tumefiere a unui membru inferior, dureri abdominale persistente;
  - simptome neurologice, inclusiv dureri de cap severe și persistente sau vedere încețoșată;
  - peteșii în afara locului de administrare a vaccinului, după câteva zile de la vaccinare.
- Beneficiile vaccinului continuă să depășească riscurile în cazul persoanelor vaccinate. COVID-19 Vaccine Janssen este eficient în prevenirea COVID-19 și reducerea spitalizărilor și deceselor.

Profesioniștii din domeniul sănătății implicați în administrarea vaccinului vor primi o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, care va fi disponibilă, de asemenea, pe o [pagină specială de pe website-ul ANMDMR](#).

---

## **Mai multe informații despre vaccin**

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19), la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este provocată de virusul SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine Janssen 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. COVID-19 Vaccine Janssen nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinul COVID-19 Janssen sunt de obicei ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Mai multe informații sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).

Vaccinul a fost autorizat în UE în data de 11 Martie 2021; livrarea vaccinului în Uniunea Europeană a fost [temporar amânată de către compania Janssen](#).

## **Mai multe informații despre procedură**

[Evaluarea evenimentelor tromboembolice asociate cu vaccinul COVID-19 Janssen](#) se desfășoară în contextul unui semnal de siguranță, într-un ritm accelerat. Un semnal de siguranță este un set de informații despre o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, posibil cauzată de un medicament (vaccin) și care necesită o evaluare suplimentară. Prezența unui semnal de siguranță nu înseamnă neapărat că un medicament a determinat apariția reacției adverse raportate. Evaluarea semnalelor de siguranță urmărește să determine dacă o relație de

cauzalitate între medicament și reacția adversă reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Odată ce evaluarea va fi finalizată, PRAC va emite recomandările necesare pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu vaccinul și pentru a proteja sănătatea pacienților. Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, va evalua, cu rapiditate, orice modificare necesară a informațiilor despre produs.

Evaluarea științifică a EMA stă la baza utilizării sigure și eficiente a vaccinurilor COVID-19. Recomandările EMA reprezintă fundamentul pe care fiecare stat membru al UE își concepe și implementează propriile campanii naționale de vaccinare. Acestea pot varia de la un stat la altul, în funcție de nevoile și de circumstanțele naționale, precum ratele de infectare, populațiile considerate prioritare, disponibilitatea vaccinului și ratele de spitalizare.