

## COMUNICAT DE PRESĂ

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

**EMA atrage atenția asupra recomandărilor privind îngrijirea clinică pentru managementul sindromului de tromboză cu trombocitopenie suspectat**

7 Iunie 2021  
EMA/305963/2021

Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF)<sup>1</sup> recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății de pe teritoriul UE să ia în considerare recomandările societăților științifice profesionale atunci când evaluează persoane care prezintă semne și simptome ale sindromului de tromboză cu trombocitopenie (STT) în urma vaccinării cu vaccinurile COVID-19 Vaxzevria și Janssen. În acest context, se pune accent pe ghidurile Societății Internaționale pentru Tromboză și Hemostază (International Society on Thrombosis and Haemostasis - ISTH).<sup>2</sup>

STT necesită identificare rapidă și management clinic urgent. Recomandările naționale și internaționale au fost actualizate cu experiența progresivă acumulată prin gestionarea STT și a trombocitopeniei și trombozei induse de heparină (heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis - HITT), o afecțiune cu unele similarități cu STT.

Grupul de lucru a luat în considerare faptul că există diferențe între ghidurile disponibile (îndeosebi în ceea ce privește testele și imagistica utilizate pentru diagnosticare și tratament, precum și opțiunile de tratament cu anticoagulante non-heparinice, imunoglobuline și glucocorticoizi administrate pe cale intravenoasă). Pentru managementul STT suspectat, mai ales în cazul în care nu există ghiduri locale, grupul de lucru recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să ia în considerare ghidul interimar al ISTH privind trombocitopenia imunitară trombotică indusă de vaccin (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia - VITT)<sup>2</sup>, care se bazează pe colaborarea continuă la nivel internațional a profesioniștilor din domeniul sănătății. Pe măsură ce managementul STT progresează, acest ghid poate fi actualizat în viitor.

---

<sup>1</sup> COVID-ETF este un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate asupra medicamentelor și vaccinurilor COVID-19.

<sup>2</sup> Societatea Internațională pentru Tromboză și Hemostază (International Society on Thrombosis and Haemostasis - ISTH): <https://www.isth.org/page/covid19>

## Exemple de societăți savante cu recomandări de tratament:

- International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH): <https://www.isth.org/page/covid19>
- Belgian Society on Thrombosis and Haemostasis (BSTH): <https://bsth.be/covid19-resources>
- Czech Society of Thrombosis and Haemostasis (CSTH): <https://csth.cz/>
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO): <https://www.dgho.de/covid-19>
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME): <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>
- Groupe d'etude sur l'hémostase et la thrombose (GETH): <https://site.geht.org/docutheque/>
- Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH): <https://gth-online.org/covid-19-info/>
- Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (SISSET): <https://www.siset.org/linee-guida/linee-guida-siset>
- Svenska sällskapet för Trombos och Hemostas (SSTH): <https://www.ssth.se/lankar>
- British Society for Haematology (BSH): <https://b-s-h.org.uk/about-us/news/covid-19-updates/>
- American Society of Hematology (ASH): <https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>

Recomandările grupului de lucru succedă evaluarea întreprinsă de EMA a STT, eveniment extrem de rar survenit în urma vaccinării cu vaccinurile COVID-19 Vaxzevria și Janssen. Concluziile la care s-a ajuns se bazează pe evaluările semnalelor de siguranță ale EMA, care au condus la actualizări ale informațiilor despre produs atât pentru [vaccinul COVID-19 Vaxzevria](#), cât și pentru [vaccinul COVID-19 Janssen](#). Profesioniștii din domeniul sănătății au fost informați prin intermediul unor [comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#) (direct healthcare professional communications - DHPC) despre semnele și simptomele STT apărute în urma administrării oricăruia dintre cele două vaccinuri, astfel încât persoanele afectate să poată fi diagnosticate și tratate cât mai curând posibil, pe baza ghidurilor disponibile.

Agenția recunoaște și sprijină activitatea extinsă a profesioniștilor din domeniul sănătății și a societăților științifice profesionale, care este esențială pentru

optimizarea tratării persoanelor cu STT suspectat în urma vaccinării cu  
vaccinurile COVID-19 Vaxzevria și Janssen.