

*Recv 788/20.03.2021, ?*



**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

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SISTEMUL NAȚIONAL  
Nr. 786  
Ziua 24.03.2021

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. 6024E  
Ziua 23.03.2021

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. P.216.0  
Ziua 24. iuna. 03. an 06.21

*DMS*  
*[Signature]*

Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**Domnului Președinte Gheorghe Adrian**

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 riscul de trombocitopenie și de tulburări de coagulare în asociere cu administrarea vaccinului COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

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) 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, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**

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

**Roxana Stefania Stroe**



*Recv*  
*24.03.2021*  
*[Signature]*  
*20.03.2021*  
*[Signature]*

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2021

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risc de trombocitopenie și de tulburări de coagulare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

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

#### **Rezumat**

- **COVID-19 Vaccine AstraZeneca: beneficiile depășesc riscurile, cu toate că o posibilă legătură cu cazuri foarte rare de cheaguri sanguine asociate cu număr scăzut de trombocite nu poate fi exclusă.**
- **După vaccinarea cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca, a fost observată foarte rar, o asociere de tromboză cu trombocitopenie, în unele cazuri însoțite de sângerare.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și ale trombocitopeniei.**
- **Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite asistență medicală imediată în cazul în care, după vaccinare, prezintă simptome precum: dificultăți de respirație, dureri toracice, tumefiere la nivelul membrelor inferioare, dureri abdominale persistente. De asemenea, orice persoană care, după vaccinare, prezintă simptome neurologice, inclusiv cefalee severă sau persistentă sau vedere încețoșată, sau care prezintă echimoze (peteșii) în afara locului de administrare a vaccinului după câteva zile, trebuie să solicite imediat asistență medicală.**

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 de evenimente tromboembolice după administrarea COVID-19 Vaccine AstraZeneca în mai multe țări din Spațiul Economic European, unele ducând la suspendarea locală a unor loturi specifice sau a utilizării vaccinului în sine.

O asociere de tromboză cu trombocitopenie, în unele cazuri însoțită de sângerare, a fost observată foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Aceasta include cazuri severe care se prezintă cu tromboză venoasă, inclusiv cu localizări neobișnuite, cum ar fi tromboza de sinus venos cerebral, tromboza de venă mezenterică, precum și tromboză arterială, concomitent cu trombocitopenie. Majoritatea acestor cazuri au apărut în primele șapte până la paisprezece zile de la vaccinare, la femei cu vârsta sub 55 de ani, însă acest lucru poate reflecta utilizarea crescută a vaccinului la această populație. Unele cazuri au avut evoluție fatală.

Pe baza acestor evenimente, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a declanșat procedura de evaluare a semnalului de siguranță, pentru a analiza în continuare această situație.

Comitetul PRAC a efectuat o evaluare completă în cadrul unui calendar accelerat, incluzând o revizuire atentă a rapoartelor de reacții adverse din EudraVigilance, rapoarte referitoare la apariția de cheaguri de sânge și trombocitopenie, la persoane care au primit vaccinul, acordând o atenție specială informațiilor privind sexul, vârsta, factorii de risc, diagnosticul de COVID-19 (dacă a fost disponibil), intervalul de timp până la debutul reacției adverse, finalitatea reacției adverse și starea clinică.

Investigația a inclus, de asemenea, o evaluare a datelor relevante din literatură, precum și o analiză a datelor observate și așteptate, analiză condusă pe baza rapoartelor de caz din EudraVigilance [și anume, prin includerea următorilor termeni preferați în limba engleză (*Preferred Terms*): tromboză de sinus venos (cerebral) - (*cerebral*) *venous sinus thrombosis*, coagulare intravasculară diseminată - *disseminated intravascular coagulation* și purpură trombotică trombocitopenică - *thrombotic thrombocytopenic purpura*].

În timp ce sunt colectate dovezi suplimentare, comitetul PRAC a recomandat o actualizare a informațiilor despre produs referitoare la vaccinul COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie injectabilă, pentru a reflecta cunoștințele actuale privind această problemă de siguranță.

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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).

**Agencia 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: + 4 021 317 11 01

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

E-mail: [RA.vaccinare.covid@anm.ro](mailto: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: +4 021 317 60 41

Fax: +4 021 317 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 medicamentului COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie injectabilă, 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: +4 021 317 60 41

Fax: +4 021 317 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