



23 April 2021
EMA/234525/2021
European Medicines Agency

Приложение към Vaxzevria чл.5.3 –рискът, визуално интерпретиран според контекста

Съдържание

1. Въведение	2
2. Предотвратени с Vaxzevria хоспитализации на случаи с COVID-19 инфекция в сравнение със случаи на образуване на необичайни кръвни съсиреци, придружено от ниско ниво на тромбоцитите	3
Средна честота на разпространение на инфекцията*	4
Ниска честота на разпространение на инфекцията*	5
3. Предотвратени с Vaxzevria приеми на случаи с COVID-19 инфекция в отделенията за интензивни грижи в сравнение със случаи на образуване на необичайни кръвни съсиреци, придружено от ниско ниво на тромбоцитите.....	6
Висока честота на разпространение на инфекцията*	6
Средна честота на разпространение на инфекцията*	7
Ниска честота на разпространение на инфекцията*.....	8
4. Предотвратени с Vaxzevria смъртни случаи от COVID-19 инфекция в сравнение със случаи на необичайно образуване на кръвни съсиреци, придружено от ниско ниво на тромбоцитите	9
Висока честота на разпространение на инфекцията*	9
Средна честота на разпространение на инфекцията*	10
Ниска честота на разпространение на инфекцията*	11
5. Благодарности.....	12



1. Въведение

За да подпомогне националните власти да вземат решения за това как най-добре да използват ваксината на тяхна територия, Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМА е анализирал допълнително наличните данни, за да постави рисковете от много редки случаи на кръвни съсиреци (тромбоза със синдром на тромбоцитопения, TTS) в контекста на ползите при различни възрастови групи и различните честоти на разпространение на инфекцията.

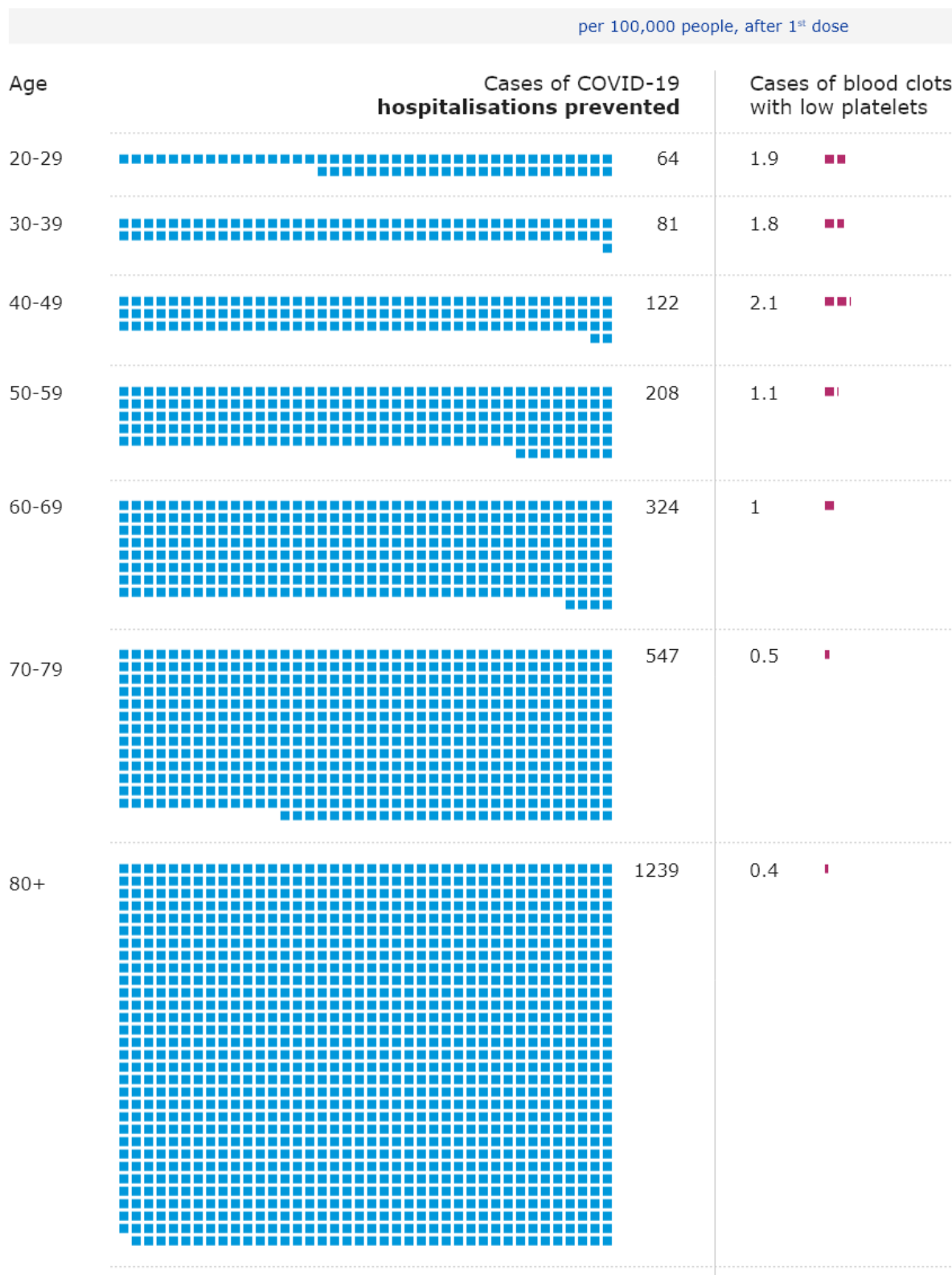
Анализът ще даде информация на националните власти относно вземането на решения за използването на ваксината, като се имат предвид пандемичната ситуация в нейното развитие и други фактори, като наличността на ваксини.

Комитетът анализира ползите и риска от необичайни кръвни съсиреци с ниско ниво на тромбоцити при различни възрастови групи в контекста на месечната честота на случаи на инфекция: ниска (55 на 100 000 души), средна (401 на 100 000 души) и висока (886 на 100 000 души).

Анализът разглежда предотвратяването на хоспитализации, прием в интензивно отделение и смъртни случаи поради COVID-19, като се има предвид 80% ефективност на ваксината за период от четири месеца.

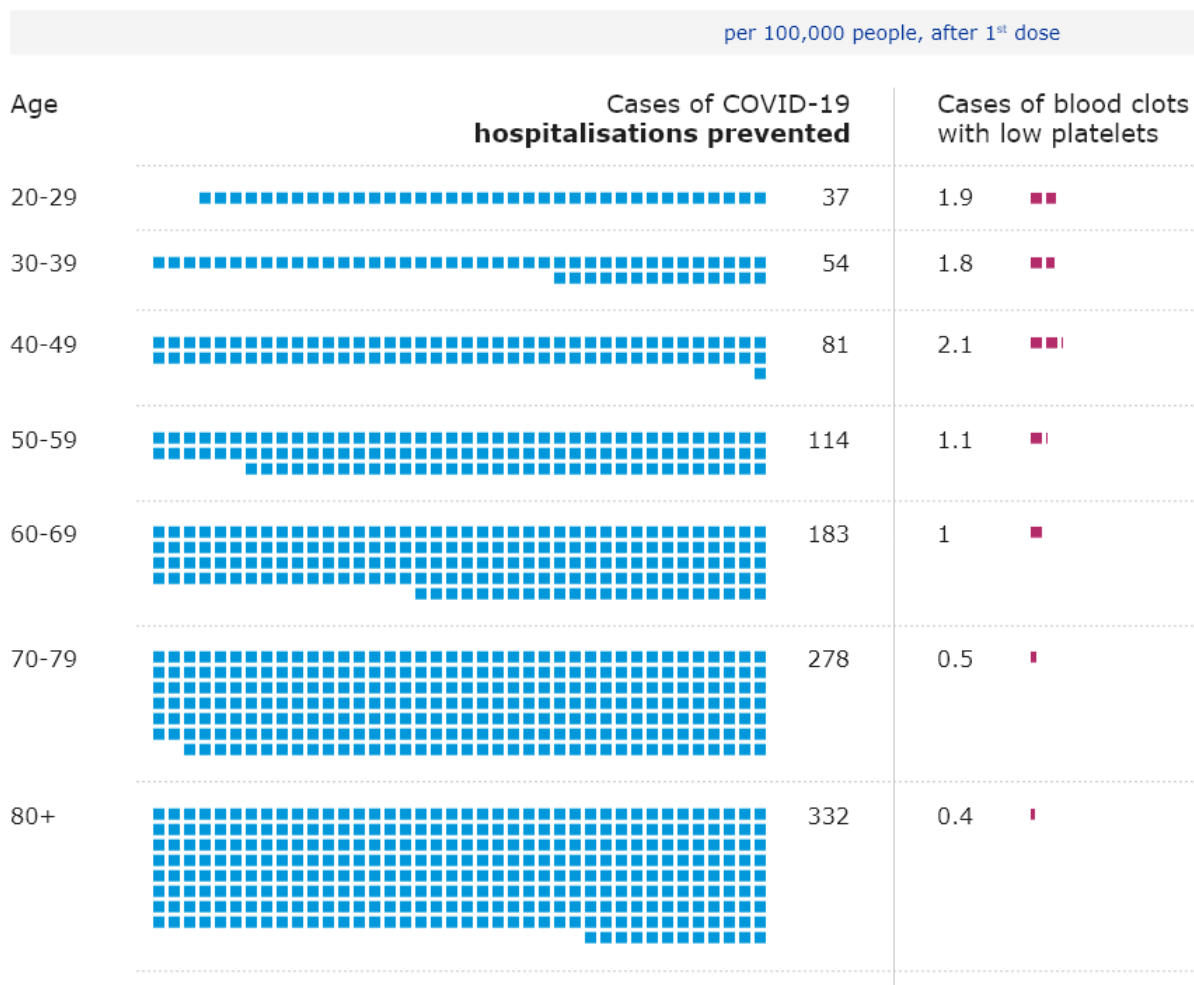
2. Предотвратени с Vaxzevria хоспитализации на случаи с COVID-19 инфекция в сравнение със случаи на образуване на необичайни кръвни съсиреци, придружено от ниско ниво на тромбоцитите

Висока честота на разпространение на инфекцията*



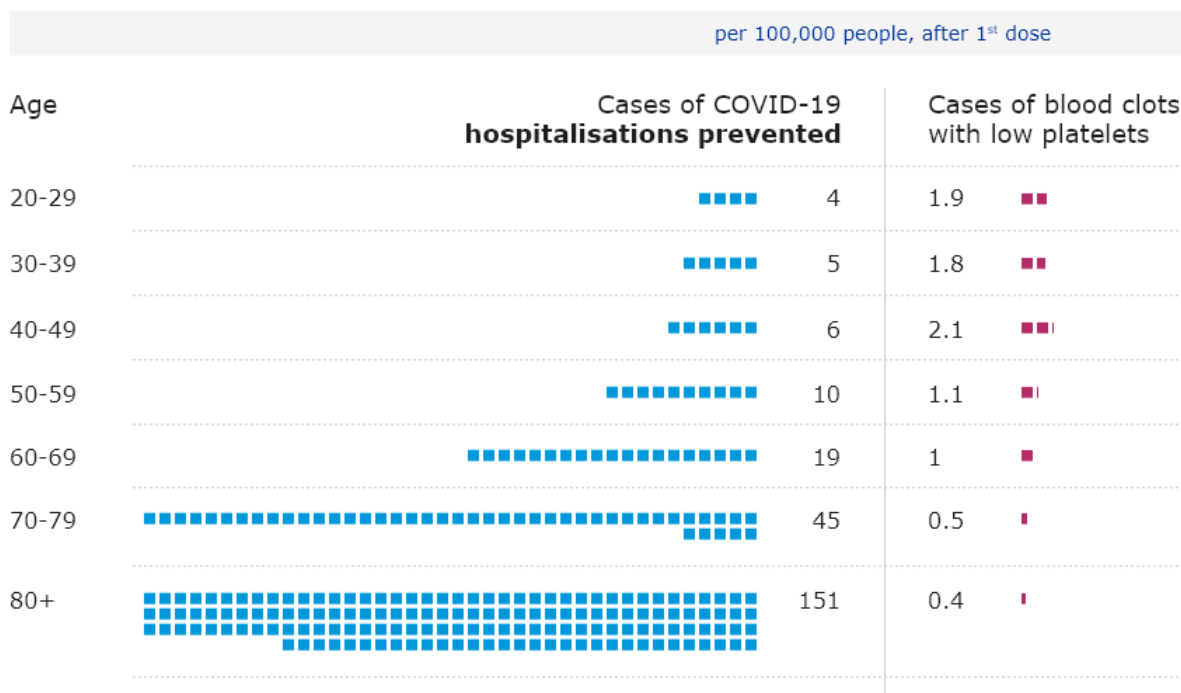
* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

Средна честота на разпространение на инфекцията*



* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

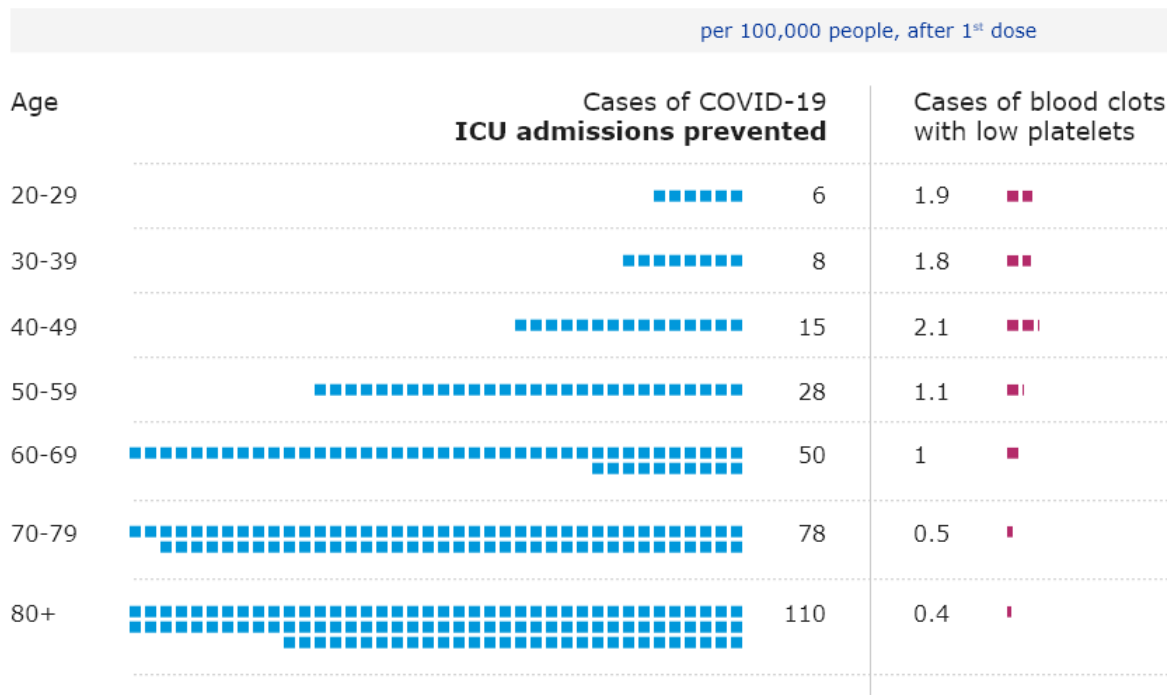
Ниска честота на разпространение на инфекцията*



* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)

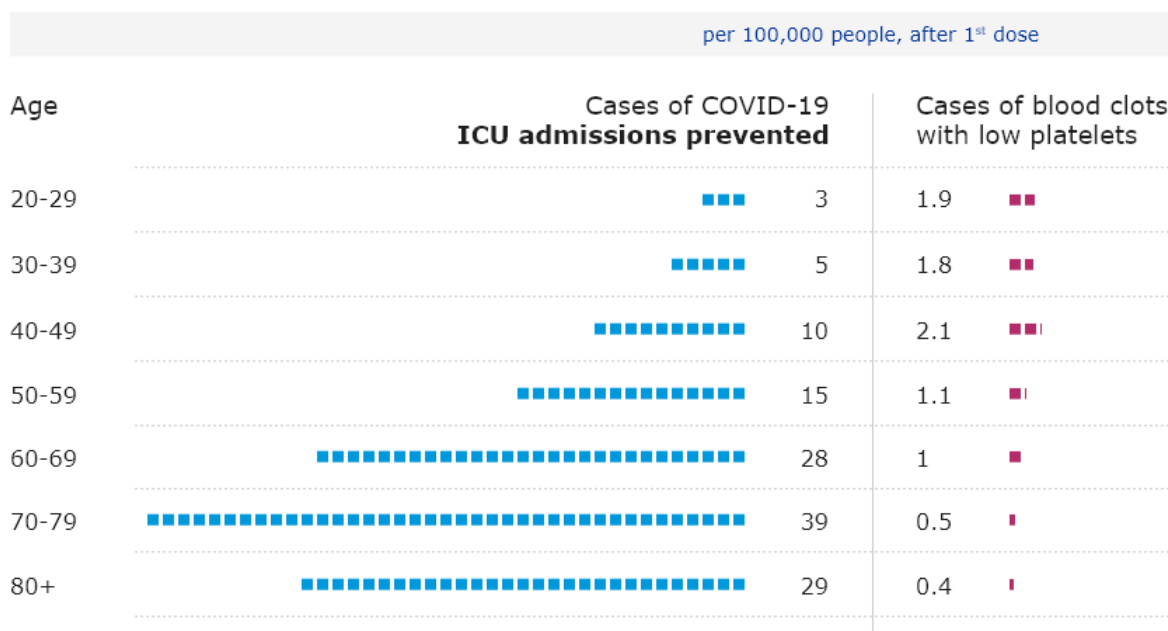
3. Предотвратени с Vaxzevria приеми на случаи с COVID-19 инфекция в отделенията за интензивни грижи в сравнение със случаи на образуване на необичайни кръвни съсиреци, придружено от ниско ниво на тромбоцитите

Висока честота на разпространение на инфекцията*



* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

Средна честота на разпространение на инфекцията*



* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

Ниска честота на разпространение на инфекцията*

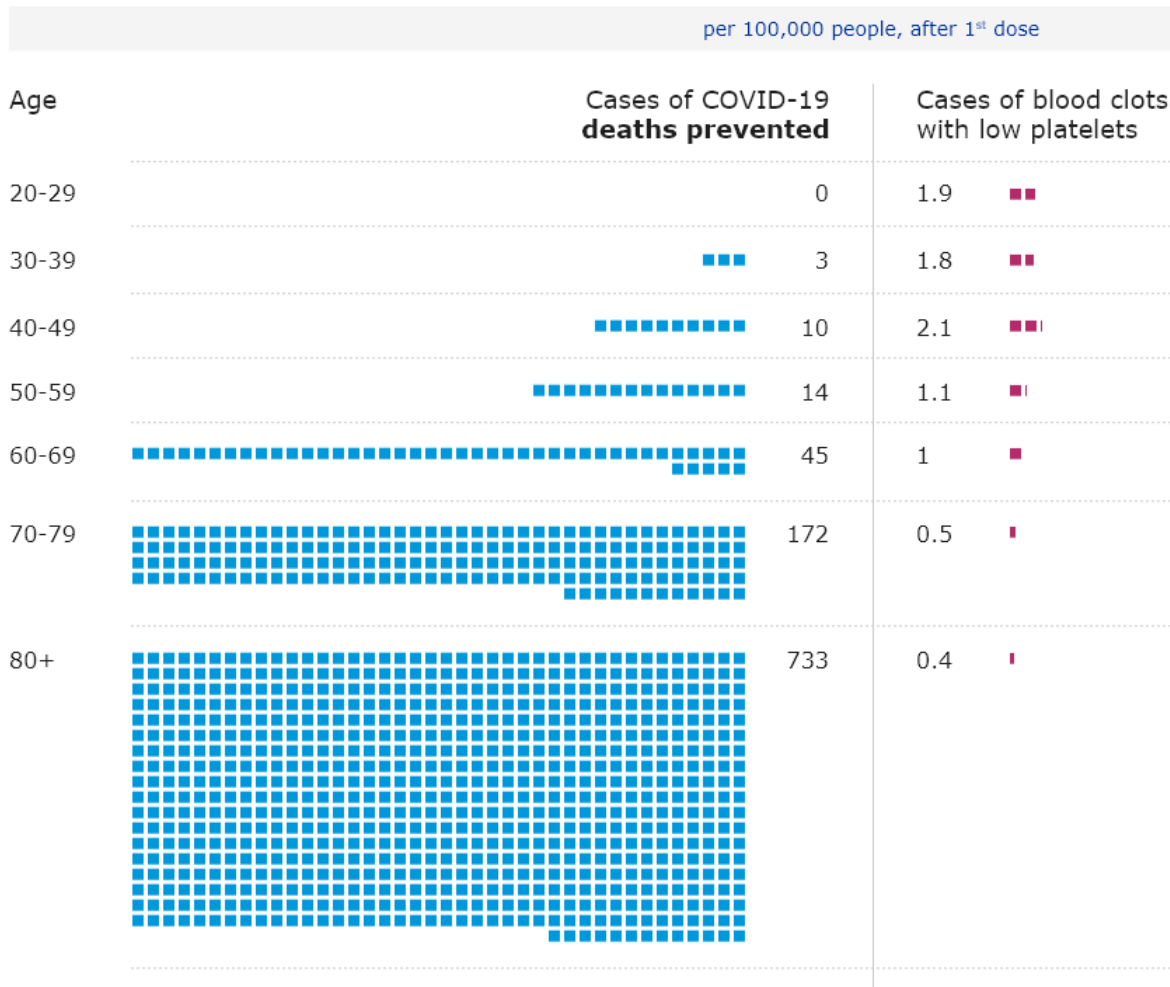
per 100,000 people, after 1st dose

Age	Cases of COVID-19 ICU admissions prevented	Cases of blood clots with low platelets
20-29	0	1.9 ■■
30-39	0	1.8 ■■
40-49	1 ■	2.1 ■■■
50-59	1 ■	1.1 ■
60-69	3 ■■■	1 ■
70-79	6 ■■■■■■	0.5 ■
80+	13 ■■■■■■■■■■■■	0.4 ■

* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)

4. Предотвратени с Vaxzevria смъртни случаи от COVID-19 инфекция в сравнение със случаи на необичайно образуване на кръвни съсиреци, придружено от ниско ниво на тромбоцитите

Висока честота на разпространение на инфекцията*



* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

Средна честота на разпространение на инфекцията*



* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

5. Благодарности

Тези визуализации се основават на подобни визуализации [similar ones](#), създадени от Winton Centre for Risk and Evidence Communication. По време на подготовката на тези визуални изображения бяха консултирани допълнително експерти по комуникация на риска и медицински специалисти:

John Aston - Winton Centre for Risk and Evidence Communication, United Kingdom

Frederic Boudier - University of Stavanger, Norway

Carine Dochez – University of Antwerp, Belgium

Alexandra Freeman - Winton Centre for Risk & Evidence Communication, United Kingdom

Wolfgang Gaissmaier - University of Konstanz, Germany

Barbara Gallani - European Food Safety Authority, Italy

Heidi Larson - London School of Hygiene and Tropical Medicine, United Kingdom

Anita Simonds - European Respiratory Society (ERS)

David Spiegelhalter - Winton Centre for Risk and Evidence Communication, United Kingdom

Tiago Villanueva - European Union of General Practitioners (UEMO)