

24. ožujka 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od trombocitopenije i poremećaja zgrušavanja krvi za cjepivo ▼ COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja AstraZeneca AB želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Koristi primjene cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca nadmašuju rizike unatoč mogućoj povezanosti s vrlo rijetkim slučajevima krvnih ugrušaka uz nisku razinu krvnih pločica (trombocita).**
- **Kombinacija tromboze s trombocitopenijom, u nekim slučajevima praćena s krvarenjem, vrlo je rijetko opažena nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca.**
- **Zdravstveni radnici trebaju pripaziti na znakove i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije.**
- **Cijepljene osobe treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć u slučaju da se razviju simptomi kao što su kratkoća daha, bol u prsima, oticanje nogu i perzistentna bol u abdomenu nakon cijepljenja. Dodatno, sve osobe u kojih se pojave neurološki simptomi, uključujući teške ili perzistentne glavobolje te zamućen vid nakon cijepljenja, kao i one osobe u kojih se nekoliko dana nakon cijepljenja pojave modrice na koži (petehije) udaljene od mjesta primjene cjepiva, također moraju odmah zatražiti liječničku pomoć.**

Dodatne informacije

Cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca indicirano je za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 u osoba dobi od 18 ili više godina.

Slučajevi tromboembolijskih događaja prijavljeni su nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca u nekoliko zemalja Europskog gospodarskog prostora (EGP), što je dovelo do lokalnih suspenzija određenih serija cjepiva ili prekida primjene samog cjepiva.

Kombinacija tromboze i trombocitopenije, u nekim slučajevima praćena krvarenjem, vrlo je rijetko opažena nakon cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Navedeno uključuje teške slučajeve koji su se manifestirali kao venska tromboza, uključujući trombozu na neuobičajenim mjestima, kao što su tromboza venskih sinusa, tromboza mezenterijske vene, kao i arterijska tromboza, istodobno s trombocitopenijom. Većina ovih slučajeva javila se unutar prvih 7 - 14 dana nakon cijepljenja te je nastupila u žena mlađih od 55 godina; međutim, navedeno može biti odraz veće primjene cjepiva u ovoj populaciji. Neki su slučajevi nažalost imali smrtni ishod.

Na temelju ovih događaja, Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) pokrenulo je postupak ocjene sigurnosnog signala kako bi se dodatno istražilo ovo pitanje.

PRAC je proveo cjelovitu istragu prema ubrzanom rasporedu, uključujući detaljnu ocjenu prijave sumnji na nuspojave iz europske baze nuspojava Eudravigilance o slučajevima krvnih ugrušaka i trombocitopenije u osoba koje su primile cjepivo, s posebnim naglaskom na informacije o spolu, dobi, čimbenicima rizika, dijagnozi bolesti COVID-19 (ako je dostupna), vremenu do početka simptoma, ishodu i kliničkoj slici.

Istraga je također uključivala i pregled povezane literature, analizu opaženih u odnosu na očekivane slučajeve (engl. *observed to expected analysis*) provedenu na prijavljenim slučajevima iz baze Eudravigilance, uključujući sljedeće pojmove za pretraživanje (engl. *Preferred Terms*): tromboza (cerebralnih) venskih sinusa, diseminirana intravaskularna koagulacija i trombotična trombocitopenična purpura.

Dok je u tijeku daljnje prikupljanje dokaza, PRAC je preporučio ažuriranje informacija o cjepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kako bi se uključila trenutačna saznanja o sigurnosnom pitanju.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Podsjećamo da je u prijavi sumnje na nuspojavu potrebno navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

- ▼ Cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

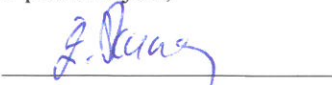
Tel: 01 4628 000

Fax: 01 4618 228

e-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

Internetske stranice: www.azcovid-19.com i www.astrazeneca.com/country-sites/croatia.html

S poštovanjem,



Željka Škunca, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

AstraZeneca d.o.o.