

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca ▼ : tveganje za trombocitopenijo in motnje strjevanja krvi**

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba AstraZeneca želi seznaniti z naslednjimi informacijami:

#### *Povzetek*

- **Koristi cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca odtehtajo tveganja kljub možni povezavi z zelo redkimi primeri krvnih strdkov ob hkratnem majhnem številu trombocitov v krvi.**
- **Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, ki jo je v nekaterih primerih spremljala krvavitev.**
- **Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije.**
- **Cepljenim osebam je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečina v prsih, oteklost nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Prav tako mora zdravniško pomoč poiskati vsakdo, ki ima po cepljenju nevrološke simptome, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli in zamegljenim vidom, ali se mu v nekaj dneh po cepljenju pojavijo kožne podplutbe (petehije) izven mesta injiciranja cepiva.**

#### *Dodatne informacije glede varnosti*

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indicirano za aktivno imunizacijo oseb v starosti 18 let ali več za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.

V več državah EGP so po uporabi cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca poročali o primerih trombemboličnih dogodkov. Nekateri države so zaradi teh poročil ustavile uporabo določenih serij tega cepiva ali celo uporabo cepiva samega.

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, ki jo je v nekaterih primerih spremljala krvavitev. To vključuje hude primere venske tromboze, tudi na nenavadnih mestih, kot so tromboze cerebralnih venskih sinusov in tromboze mezenterične vene, pa tudi arterijske tromboze, ob sočasni trombocitopeniji. Večina teh primerov se je pojavila v prvih sedmih do štirinajstih dneh po cepljenju in pri ženskah, mlajših od

55 let, vendar je to lahko odraz večje uporabe cepiva v tej populaciji. V nekaterih primerih je bil izid smrten.

Na podlagi teh dogodkov je odbor PRAC pričel z oceno varnostnega signala za nadaljnjo preučitev tega vprašanja.

Odbor PRAC je opravil celotno preiskavo po pospešeni časovnici, vključno s skrbnim pregledom poročil iz podatkovne baze EudraVigilance o primerih krvnih strdkov in trombocitopenije pri osebah, ki so prejele cepivo. Pri tem je posebno pozornost namenil podatkom o starosti, spolu, dejavnih tveganja, diagnozi bolezni COVID-19 (če je bila na voljo), času do pojava, izidu in klinični entiteti. Preiskava je vključevala tudi pregled zadevne literature in analizo primerov poročanih v EudraVigilance glede na pričakovanost (tj. vključno z naslednjimi prednostnimi izrazi: tromboza (cerebralnih) venskih sinusov, diseminirana intravaskularna koagulacija in trombotična trombocitopenična purpura).

Medtem ko poteka nadaljnje zbiranje dokazov, je odbor PRAC priporočil posodobitev informacij o cepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspenzija za injiciranje, tako da odraža trenutne informacije o tem varnostnem vprašanju.

### ***Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), v skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Uradni list RS, št. 24/17) in Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.nijz.si](http://www.nijz.si).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

### ***Kontaktne podatke družbe***

AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 55  
1000 Ljubljana  
Tel.: +386 1 60 03 197

Vaši kontaktne podatki so bili pridobljeni iz javno dostopnih podatkov, objavljenih na straneh Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in bodo uporabljeni le za namene razdeljevanja neposrednega obvestila za zdravstvene delavce. Družba AstraZeneca teh podatkov ne bo obdelovala za katere koli druge namene.

S spoštovanjem,

Tina Ogrič, mag. farm.  
Vodja oddelka za regulativo in farmakovigilanco