

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Vaxzevria ▼ (prej COVID-19 Vaccine AstraZeneca): tveganje za trombozo v kombinaciji s trombocitopenijo – posodobitev informacij

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

- **Cepivo Vaxzevria je kontraindicirano pri osebah, ki se jim je po predhodnem odmerku cepiva Vaxzevria pojavil sindrom tromboze s trombocitopenijo (TTS).**
- **TTS zahteva specialistično klinično obravnavo. Zdravstveni delavci naj za diagnosticiranje in zdravljenje te motnje upoštevajo ustrezne smernice in/ali naj se posvetujejo s specialisti (npr. hematologi, specialisti za motnje strjevanja krvi).**
- **Osebe, pri katerih je v treh tednih po cepljenju s cepivom Vaxzevria ugotovljena trombocitopenija, je treba aktivno preiskati glede znakov tromboze. Podobno je treba osebe, ki se jim v treh tednih po cepljenju pojavi tromboza, oceniti glede trombocitopenije.**

Povzetek glavnih značilnosti (SmPC) cepiva Vaxzevria je posodobljen v skladu s temi informacijami.

Prosimo, upoštevajte tudi prejšnji neposredni obvestili za zdravstvene delavce z dne 24. marca in 13. aprila 2021, dostopni na spletni strani JAZMP na povezavi <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>.

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

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

Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, ki ju je v nekaterih primerih spremljala krvavitev. To vključuje hude primere s klinično sliko venske tromboze, tudi na nenavadnih mestih, kot so tromboze cerebralnih venskih sinusov in splanhnične venske tromboze, pa tudi arterijske tromboze, ob sočasni trombocitopeniji. Večina teh primerov se je pojavila v prvih treh tednih po cepljenju, večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let. Nekateri primeri so se končali s smrtjo.

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, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, bolečine v nogah ali vztrajna bolečina v trebuhu. Prav tako mora zdravniško pomoč poiskati vsakdo, ki ima po cepljenju nevrološke simptome, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli, zamegljenim vidom, zmedenostjo ali epileptičnimi napadi, ali se mu v nekaj dneh po cepljenju pojavijo kožne podplutbe (petehije) izven mesta injiciranja cepiva.

Osebe, ki se jim v treh tednih po cepljenju pojavi trombocitopenija, je treba aktivno preiskati glede znakov tromboze. Podobno je treba osebe, ki se jim v treh tednih po cepljenju pojavi tromboza, oceniti glede trombocitopenije.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo cepiva Vaxzevria 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.

▼ 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 Zdravniške zbornice 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