

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Vaxzevria ▼ : tveganje za trombocitopenijo (vključno z imunsko trombocitopenijo) z ali brez krvavitve

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

- **Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so poročali o primerih trombocitopenije, vključno z imunsko trombocitopenijo (ITP), ki so se običajno pojavili v prvih štirih tednih po cepljenju.**
- **Zelo redko so bile v teh primerih ugotovljene zelo nizke ravni trombocitov (< 20 000 na µl) in/ali je bila trombocitopenija povezana s krvavitvami.**
- **Nekateri od primerov so se pojavili pri osebah z anamnezo imunske trombocitopenije.**
- **Poročali so o primerih s smrtnim izidom.**
- **Če ima oseba v anamnezi trombocitopenično motnjo, kot je na primer imunska trombocitopenija, je treba pred uporabo cepiva pretehtati tveganje za pojav nizke ravni trombocitov, po cepljenju pa se priporoča spremljanje ravni trombocitov.**

Dodatne informacije

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.

V skladu z navedenim v povzetku je Evropska agencija za zdravila priporočila posodobitev informacij o cepivu Vaxzevria, suspenzija za injiciranje, tako da odraža trenutno znanje o tej varnostni tematiki.

Prosimo, upoštevajte tudi prejšnja neposredna obvestila za zdravstvene delavce z dne 24. marca 2021, 13. aprila 2021, 2. junija 2021 in 23. junija 2021 dostopna na spletni strani JAZMP na povezavi <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>

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