

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Vaxzevria ▼ (prej COVID-19 Vaccine AstraZeneca): kontraindikacija pri osebah, ki so že kdaj imele sindrom kapilarnega prepuščanja**

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*

- **V prvih dneh po cepljenju s cepivom Vaxzevria so v zelo redkih primerih poročali o sindromu kapilarnega prepuščanja (SKP). Nekateri bolniki so imeli v anamnezi SKP. Poročali so o primeru s smrtnim izidom.**
- **Cepivo Vaxzevria je zdaj kontraindicirano pri osebah, ki so že kdaj imele SKP.**
- **Za SKP so značilne akutne epizode edema, ki prizadene zlasti ude, hipotenzija, hemokonzracija in hipoalbuminemija. Bolniki z akutno fazo SKP po cepljenju, potrebujejo takojšnjo prepoznavo in zdravljenje. Po navadi ti bolniki potrebujejo intenzivno podporno zdravljenje.**

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

Prosimo, upoštevajte tudi prejšnja neposredna obvestila za zdravstvene delavce z dne 24. marca, 13. aprila 2021 in 2. 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/>

#### *Dodatne informacije glede varnosti in priporočila*

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

V zelo redkih primerih so po cepljenju s cepivom Vaxzevria poročali o sindromu kapilarnega prepuščanja (SKP); ocenjeni delež prijav je en primer na več kot 5 milijonov odmerkov. Nekateri bolniki so imeli v anamnezi SKP.

SKP je redka motnja, za katero so značilni disfunkcionalen vnetni odziv, moteno delovanje endotelija in ekstravazacija tekočine iz žilnega prostora v intersticijski prostor; posledice so šok, hemokoncentracija, hipoalbuminemija in posledična odpoved organov. Pri bolnikih so v klinični sliki lahko prisotni hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in občutek omedlevice zaradi nizkega krvnega tlaka.

Nekatere primere sistemskega SKP, opisane v literaturi, je sprožila okužba s COVID-19. SKP je v splošni populaciji redek: po vsem svetu je v literaturi opisanih manj kot 500 primerov (po navedbi Nacionalne organizacije za redke bolezni), vendar so ocene verjetno nižje od dejanskega deleža pojavljanja tega dogodka.

Evropska agencija za zdravila je priporočila posodobitev informacij o cepivu Vaxzevria, suspenzija za injiciranje, tako da odražajo trenutno znanje o varnostni tematiki.

### ***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](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 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