

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Cepivo Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca ▼ : povezava med cepivom in pojavom tromboze v kombinaciji s trombocitopenijo

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

- **Vzročna povezanost med cepljenjem s cepivom Vaxzevria in pojavom tromboze v kombinaciji s trombocitopenijo je verjetna.**
- **Čeprav so takšni neželeni učinki zelo redki, je njihova pojavnost večja, kot bi jo pričakovali v splošni populaciji.**
- **Trenutno ni ugotovljenega nobenega specifičnega dejavnika tveganja.**
- **Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije in morajo z njimi ustrezno seznaniti cepljene osebe.**
- **Cepivo je treba uporabljati v skladu z nacionalnimi priporočili.**

Dodatne informacije glede varnosti

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 ali splahnične venske tromboze, pa tudi arterijske tromboze, ob sočasni trombocitopeniji. Večina teh primerov se je pojavila v prvih štirinajstih dneh po cepljenju in večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let. Nekateri primeri so se končali s smrtjo.

Primeri, o katerih so poročali doslej, so se pojavili po uporabi prvega odmerka cepiva Vaxzevria. Izkušenj z izpostavljenostjo drugemu odmerku je še vedno malo.

Odbor PRAC je opravil celotno preiskavo, 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 spolu, starosti, dejavnih tveganjih, diagnozi bolezni COVID-19 (če je bila na voljo), času do pojava, izidu in klinični sliki. Preiskava je vključevala tudi pregled zadevne literature in analizo primerov poročenih v EudraVigilance glede na pričakovanost.

Stališče strokovnjakov je, da gre najverjetneje za motnjo, podobno atipični s heparinom izzvani trombocitopeniji (aHIT - *atypical heparin induced thrombocytopenia*); to domnevo podpirajo opažene podobnosti seroloških značilnosti in klinične slike prizadetih bolnikov. Verjetno je, da ta sindrom, ki je podoben aHIT, zadeva močna avtoprotitelesa proti PF4, ki kažejo visoko vezavno afiniteto. Ta protitelesa lahko domnevno sama spremenijo zgradbo PF4, podobno kot je ugotovljeno pri aHIT. Izkazalo se je, da so imeli vsi bolniki, katerih biološki material so analizirali, visoke titre protiteles proti PF4, kar podpira omenjeno domnevo.

Stekle bodo številne študije za ugotovitev natančnega patofiziološkega mehanizma nastanka teh trombotičnih dogodkov in za podrobno opredelitev stopnje tveganja.

Medtem ko poteka nadaljnje zbiranje dokazov, je odbor PRAC priporočil posodobitev informacij o cepivu Vaxzevria, tako da odražajo trenutno znanje o varnostnih vprašanjih.

Ena od posodobitev je sprememba poglavja 4.8 v povzetku glavnih značilnosti cepiva tako, da bo na podlagi podatkov kliničnih preskušanj kot neželena učinka vključevalo trombocitopenijo s pogostnostjo "pogosta" in trombozo v kombinaciji s trombocitopenijo s pogostnostjo "zelo redka".

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