

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

13.4.2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Súvislosť medzi vakcínou a výskytom trombózy v kombinácii s trombocytopéniou

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Spoločnosť AstraZeneca AB si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- **Kauzálny vzťah medzi očkovaním vakcínou Vaxzevria a výskytom trombózy v kombinácii s trombocytopéniou sa považuje za možný.**
- **Aj keď sú takéto nežiaduce reakcie veľmi zriedkavé, ich výskyt prekročil očakávaný počet v bežnej populácii.**
- **V tejto fáze neboli identifikované žiadne špecifické rizikové faktory.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú byť ostražití a sledovať prípadné znaky a príznaky tromboembolizmu a/alebo trombocytopénie a náležite o nich informovať očkované osoby.**
- **Použitie tejto vakcíny má byť v súlade s oficiálnymi národnými odporúčaniami.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Očkovacia látka Vaxzevria je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli veľmi zriedkavo pozorované prípady kombinácie trombózy a trombocytopénie, v niektorých prípadoch sprevádzané krvácaním. Tie zahŕňali závažné prípady prejavujúce sa ako venózna trombóza, vrátane trombózy postihujúcej neobvyklé miesta ako je cerebrálna venózna sínusová trombóza, splanchnická venózna trombóza, rovnako ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopéniou. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých štrnásť dní po očkovaní a vyskytla sa hlavne u žien vo veku menej ako 60 rokov. Niektoré prípady mali fatálne následky.

Hlásené prípady sa zatiaľ vyskytli po podaní prvej dávky očkovacej látky Vaxzevria. Skúsenosti po podaní druhej dávky sú zatiaľ obmedzené.

Výbor PRAC uskutočnil úplné preskúmanie, vrátane starostlivého zhodnotenia prípadov nahlásených v databáze EudraVigilance týkajúcich sa krvných zrazenín a trombocytopénie u príjemcov vakcíny, so špeciálnym dôrazom na informácie týkajúce sa pohlavia, veku, rizikových faktorov, diagnózy ochorenia COVID-19 (pokiaľ bola uvedená), času do nástupu príhody, výsledok príhody a klinické súvislosti. Preskúmanie taktiež zahŕňalo hodnotenie súvisiacej literatúry a prípady spracované v databáze EudraVigilance boli použité k analýze pozorovaných/očakávaných hlásení.

Podľa expertov sa predpokladá, že najpravdepodobnejšou hypotézou vzhľadom na podobnosti pozorované tak v sérologickom profile, ako aj v klinickom obraze postihnutých pacientov, je porucha podobná atypickej heparínom indukovanej trombocytopénii (aHIT). Považuje sa za pravdepodobné, že daný syndróm, ktorý pripomína aHIT, zahŕňa závažnú autoprotilátku proti PF4 (z anglického *platelet factor 4* – doštičkový faktor 4), ktorá vykazuje vysokú väzbovú afinitu. Predpokladá sa, že predmetná protilátka môže meniť štruktúru PF4 podobne, ako sa ukázalo pri aHIT. U všetkých pacientov, ktorých biologický materiál bol analyzovaný, boli pozorované vysoké titry anti-PF4 protilátok, čo tiež prispieva k tejto hypotéze.

Za účelom identifikovania konkrétneho patofyziologického mechanizmu výskytu týchto trombotických príhod a definovania presného rozsahu rizika sa uskutoční niekoľko štúdií.

Pokiaľ sa zhromažďujú ďalšie dôkazy, výbor PRAC odporučil aktualizovať písomnú informáciu pre používateľa a Súhrn charakteristických vlastností lieku pre očkovaciu látku Vaxzevria injekčná suspenzia tak, aby popisoval súčasné vedomosti o danom bezpečnostnom probléme. Jedna z týchto aktualizácií sa týka časti 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku, kde bude trombocytopénia popísaná ako nežiaduca reakcia s častou frekvenciou výskytu na základe údajov z klinických skúšaní a trombóza v kombinácii s trombocytopéniou s veľmi zriedkavou frekvenciou výskytu.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím očkovacej látky Vaxzevria na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení je potrebné uviesť aj číslo šarže použitej vakcíny.

Kontaktné údaje na držiteľa rozhodnutia o registrácii/lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii očkovacej látky Vaxzevria. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

AstraZeneca AB, o.z. Slovensko

Lazaretská 12

811 08 Bratislava

tel: +421 2 5737 7777

email: infoservis.sk@astrazeneca.com

Nežiaduce reakcie môžu byť hlásené spoločnosti AstraZeneca AB, o.z. Slovensko aj na webovej adrese www.contactazmedical.astrazeneca.com

S pozdravom,
Medical Director RIA & CVRM CZ/SK

