

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

22. 3. 2021

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Riziko trombocytopénie a porúch koagulácie

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

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: prínosy prevažujú nad rizikami napriek možnému vzťahu s veľmi zriedkavými prípadmi krvných zrazenín pri súčasnej trombocytopénii (nízkemu počtu krvných doštičiek).
- Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa veľmi zriedkavo pozorovala kombinácia trombózy a trombocytopénie, v niektorých prípadoch sprevádzaná krvácaním.
- Lekári majú byť ostražití a sledovať prípadné znaky a príznaky tromboembolizmu a/alebo trombocytopénie.
- Osoby, ktoré sa podrobili vakcinácii, majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že sa u nich po vakcinácii objavia príznaky ako napríklad dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, opuchy dolných končatín a pretrvávajúce bolesti brucha. Vyhľadať okamžitú lekársku pomoc majú aj tí, u ktorých sa po vakcinácii vyskytli neurologické príznaky vrátane závažnej alebo pretrvávajúcej bolesti hlavy a rozmazané videnie, resp. spozorovali niekoľko dní po vakcinácii výskyt modrín (petéchií) mimo miesta očkovania.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

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

Po podaní vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca boli v niektorých krajinách EEA hlásené tromboembolické príhody, na základe čoho sa niektoré krajiny rozhodli pozastaviť vakcináciu určitými šaržami tejto vakcíny alebo úplne pozastavili jej použitie.

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca boli veľmi zriedkavo pozorované prípady kombinácie trombózy a trombocytopenie, 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, mezenterická venózna trombóza rovnako ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopeniou. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých sedem až štrnásť dní po očkovaní a vyskytla sa u žien vo veku menej ako 55 rokov, čo však môže odzrkadľovať zvýšené používanie uvedenej očkovacej látky v tejto populácii. Niektoré prípady mali fatálne následky.

Na základe týchto príhod výbor PRAC zahájil procedúru signálu za účelom hlbšieho preskúmania problému.

Výbor PRAC uskutočnil úplné preskúmanie v zrýchlenom procese, vrátane starostlivého zhodnotenia prípadov nahlásených v databáze EudraVigilance týkajúcich sa krvných zrazenín a trombocytopenie 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 (t.j. vrátane nasledujúcich preferenčných termínov: (cerebrálna) venózna sínusová trombóza, diseminovaná intravaskulárna koagulácia a trombotická trombocytopenická purpura.

Pokiaľ sa zhromažďujú ďalšie dôkazy, výbor PRAC odporučil aktualizovať Písomnú informáciu pre používateľa a Súhrn charakteristických vlastností lieku pre očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekčná suspenzia tak, aby popisoval súčasné vedomosti o danom bezpečnostnom probléme.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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

Podозrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. 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

A handwritten signature in black ink, reading "Peter Plosh Plavutco". The signature is written in a cursive style with a large, looping flourish at the end.