

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

2.6.2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Riziko trombózy v kombinácii s trombocytopéniou – Aktualizovaná informácia

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Prečítajte si, prosím, predchádzajúce priame komunikácie zdravotníckym pracovníkom zo dňa 22.03.2021 ([link](#)) a 13.04.2021 ([link](#)).

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

- **Vaxzevria je kontraindikovaná u osôb, u ktorých sa po očkovaní prvou dávkou očkovacej látky Vaxzevria vyskytol syndróm trombózy s trombocytopéniou (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS).**
- **TTS si vyžaduje špecializovanú klinickú starostlivosť. Pri diagnostike a liečbe tohto stavu sa zdravotnícki pracovníci majú oboznámiť s príslušnými usmerneniami a/alebo poradiť so špecialistami (napr. hematológovia, špecialisti zaoberajúci sa koaguláciou).**
- **Osoby, u ktorých sa v priebehu troch týždňov po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria diagnostikuje trombocytopénia, sa majú aktívne vyšetriť pre prejavy trombózy. Podobne aj osoby s prejavmi trombózy v priebehu troch týždňov po očkovaní sa majú vyšetriť pre trombocytopéniu.**

Súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Vaxzevria bol zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaný o tieto informácie.

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, splachnická venózna trombóza, rovnako ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopéniou. Niektoré prípady mali fatálne následky. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých troch týždňov po očkovaní a vyskytla sa hlavne u žien vo veku menej ako 60 rokov.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembolizmu a/alebo trombocytopénie. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť v prípade, že sa u nich po očkovaní objavia príznaky ako sú dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy, pretrvávajúca bolesť brucha. Navyše každý, u koho sa po očkovaní objavia neurologické príznaky zahŕňajúce silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty alebo u koho sa po pár dňoch objaví tvorba kožných podliatin (petechie) mimo miesta vpichu očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Osoby, u ktorých sa v priebehu troch týždňov po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria diagnostikuje trombocytopénia, sa majú aktívne vyšetriť pre prejavy trombózy. Podobne aj osoby s prejavmi trombózy v priebehu troch týždňov po očkovaní sa majú vyšetriť pre trombocytopéniu.

Povinnosť nahlásovania 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

Michal Plesch Pearutic

S pozdravom,
Medical Director RIA & CVRM CZ/SK