

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

24. 3. 2021

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Riziko trombocytopenie a poruchy koagulace

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o následujícím:

Souhrn

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: přínosy převažují nad riziky bez ohledu na možný vztah k velmi vzácným případům krevních sraženin při současné trombocytopenii.
- Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine AstraZeneca byly velmi vzácně pozorovány případy trombózy a trombocytopenie, v některých případech doprovázené krvácením.
- Zdravotničtí pracovníci mají myslet na projevy a příznaky tromboembolie a nebo trombocytopenie.
- Osoby, které obdržely vakcínu mají být poučeny, aby okamžitě vyhledaly lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci rozvinou příznaky jako je dušnost, bolest na hrudníku, otoky dolních končetin a přetrvávající bolest břicha. Vyhledat okamžitou lékařskou pomoc mají i Ti, kteří mají neurologické příznaky zahrnující silnou nebo přetrvávající bolest hlavy a rozmazané vidění po vakcinaci, resp. výskyt modřin (petechií) v jiných lokalizacích než v místě vpichu několik dnů po vakcinaci.

Důvody pro bezpečnostní opatření

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indikována k aktivní imunizaci osob od 18 let k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Po podání vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca byly v některých zemích EEA hlášeny tromboembolické příhody, některé země se rozhodly pro pozastavení vakcinace určitými šaržemi této vakcíny nebo pozastavení vakcinace vůbec.

Po vakcinaci vakcínou COVID-19 Vaccine AstraZeneca byly velmi vzácně pozorovány případy trombózy a trombocytopenie, v některých případech doprovázené krvácením. Případy zahrnovaly závažné případy, žilní trombózy, včetně neobvyklých míst jako je trombóza mozkových žilních splavů, mezenterické žilní trombózy, resp. arteriální trombózy se současnou trombocytopenií. Většina těchto případů se objevila během prvních sedmi až čtrnácti dnů po vakcinaci a vyskytla se u žen ve věku do 55 let, ovšem tato okolnost může být způsobena vyšší spotřebou vakcíny v této věkové skupině. Některé případy byly fatální.

Na základě těchto příhod výbor PRAC zahájil hodnocení bezpečnostního signálu s cílem dále vyšetřit příčiny.

Výbor PRAC provedl úplné hodnocení ve zrychleném režimu včetně pečlivého zhodnocení hlášení v EudraVigilance týkající se krevních sraženin a trombocytopenie u očkovanych osob se zvláštním důrazem na informace týkající se pohlaví, věku, rizikových faktorů, diagnózy onemocnění COVID-19 (pokud byla uvedena), času do nástupu příhody, výsledku příhody a povahy hlášené příhody. Šetření též zahrnovalo hodnocení odpovídající literatury, případy z databáze EudraVigilance byly použity k analýze pozorovaných/očekávaných hlášení (tj. včetně následujících preferenčních termínů: trombóza (mozkového) žilního splavu, diseminovaná intravaskulární koagulace a trombotická trombocytopenická purpura).

Do doby než budou získány další informace, výbor PRAC doporučuje aktualizovat informaci o přípravku vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekční suspence tak, aby popisovala současné znalosti o bezpečnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci/lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

infoservis.cz@astrazeneca.com

222 807 111

S pozdravem

Medical Director of AstraZeneca Czech republic s.r.o.

