

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

2 Czerwiec 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Ryzyko zakrzepicy w skojarzeniu z małopłytkowością – Zaktualizowane informacje

Szanowni Państwo,

Prosimy o zapoznanie się z poprzednimi komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct healthcare professional communication, DHPC) z 24 marca i 13 kwietnia 2021 r.

AstraZeneca AB w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Produkt leczniczy Vaxzevria jest przeciwwskazany u osób, u których wystąpił zespół zakrzepowy z małopłytkowością (ang. Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome, TTS) po wcześniejszym szczepieniu produktem leczniczym Vaxzevria.**
- **TTS wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego. Pracownicy ochrony zdrowia powinni kierować się odpowiednimi wytycznymi i/lub konsultować się ze specjalistami (np. hematologami, specjalistami w zakresie krzepnięcia) w celu zdiagnozowania i leczenia tego zespołu.**
- **Osoby, u których zdiagnozowano małopłytkowość w ciągu trzech tygodni po szczepieniu produktem leczniczym Vaxzevria, powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy. Podobnie, osoby u których w ciągu trzech tygodni po szczepieniu wystąpiła zakrzepica, powinny zostać zbadane pod kątem małopłytkowości.**

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Vaxzevria została odpowiednio zaktualizowana o te informacje.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Vaxzevria jest wskazany do czynnego uodporniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirusa SARS-COV-2.

Po podaniu szczepionki Vaxzevria bardzo rzadko obserwowano przypadki połączenia zakrzepicy z małopłytkowością, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Obejmuje to ciężkie przypadki zakrzepicy żyłnej, w szczególności w nietypowych miejscach, np. w obrębie zatok żylnych mózgu czy żył trzewnych, jak również zakrzepicy tętniczej z towarzyszącą małopłytkowością. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Większość z tych przypadków występowała w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyła głównie kobiet w wieku poniżej 60 lat.

Pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej i/lub małopłytkowości. Osoby zaszczepione powinny zostać poinstruowane, aby

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów takich jak uczucie braku tchu (duszność), ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, ból nóg, utrzymujący się ból brzucha po szczepieniu. Ponadto każda osoba, u której po szczepieniu wystąpią objawy neurologiczne, w tym utrzymujący się ból głowy, zaburzenia widzenia, splątanie lub drgawki po szczepieniu, lub u której po kilku dniach od szczepienia wystąpią zasinienia skóry (wybroczyny) poza miejscem podania szczepionki, powinna bezzwłocznie zgłosić się do lekarza.

Osoby, u których zdiagnozowano małopłytkowość w ciągu trzech tygodni po szczepieniu powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy. Podobnie, osoby, u których w ciągu trzech tygodni po szczepieniu wystąpiła zakrzepica, powinny być zbadane pod kątem małopłytkowości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria zgodnie z zasadami:

Niepożądany Odczyn Poszczepienny lekarz zgłasza za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na portalu: https://gabinet.gov.pl/Dzialania_niepozedane można zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/> oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Centrala / Biuro Główne

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

tel. +48 (22) 2457300

fax +48 (22) 4853007

e-mail: recepca@astrazeneca.com

Strona internetowa: <https://www.astrazeneca.pl/>

Infolinia dedykowana dla szczepionki Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca do zgłaszania działań niepożądanych i zapytań dotyczących informacji medycznej

Czynne: Poniedziałek-Piątek (w godzinach pracy biura 9-17)

Tel.: +48 (22) 104 60 80

Formularz elektroniczny: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

W czasie zgłaszania ważne jest podanie nazwy produktu leczniczego (szczepionki) i numeru serii.

Z poważaniem,

DocuSigned by Eva Turgonyi
 | I approve this document
26 May 2021 | 08:30 ADT
D49EC7B37F574D95BA763F880976228C

Eva Turgonyi

Dyrektor Medyczny AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Medical and Regulatory Director AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o