

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

23.6.2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Kontraindikácia u osôb s predchádzajúcim syndrómom kapilárneho úniku

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Prečítajte si, prosím, predchádzajúce priame komunikácie zdravotníckym pracovníkom zo dňa 22.03.2021 ([link](#)), 13.04.2021 ([link](#)) a 02.06.2021 ([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

- **V prvých dňoch po očkovaní vakcínou Vaxzevria boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho úniku (capillary leak syndrome, CLS). V niektorých prípadoch bol CLS zaznamenaný v anamnéze. Bol hlásený aj fatálny prípad.**
- **Vaxzevria je v súčasnosti kontraindikovaná u osôb, ktorí v minulosti prekonali epizódy CLS.**
- **CLS je charakterizovaný akútnymi epizódami edému, ktoré postihujú hlavne končatiny, hypotenziou, hemokoncentráciou a hypoalbuminémiou. Pacienti s akútnou epizódou CLS po očkovaní si vyžadujú rýchle rozpoznanie a liečbu. Spravidla je potrebná intenzívna podporná liečba.**

Súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Vaxzevria bude 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 vakcínou Vaxzevria boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho úniku (CLS), pričom odhadovaná frekvencia výskytu je jeden prípad na viac ako 5 miliónov dávok. V niektorých prípadoch bol CLS zaznamenaný v anamnéze.

CLS je zriedkavé ochorenie charakterizované dysfunkčnou zápalovou odpoveďou, endotelovou dysfunkciou a extravazáciou tekutiny z vaskulárneho priestoru do intersticiálneho priestoru, čo vedie k šoku, hemokonktrácii, hypoalbuminémii a následne k potenciálnemu zlyhaniu orgánov. U pacientov sa môže prejavíť rýchly opuch rúk a nôh, náhle zvýšenie telesnej hmotnosti a pocit mdloby v dôsledku nízkeho krvného tlaku.

Niektoré prípady systémových CLS hlásené v literatúre boli vyvolané infekciou COVID-19. CLS sa v bežnej populácii vyskytuje zriedka, pričom v literatúre je popísaných menej ako 500 prípadov na celom svete (Národná organizácia pre zriedkavé ochorenia, National Organisation for Rare Disorders), je však pravdepodobné, že odhady sú nižšie ako skutočný počet udalostí.

Európska lieková agentúra odporučila aktualizáciu Súhrnu charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Vaxzevria s cieľom zohľadniť súčasné poznatky o bezpečnosti.

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,

MUDr. Miroslav Maruščák

Medical Director RIA & CVRM CZ/SK