

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

13.10.2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Riziko trombocytopénie (vrátane imunitne podmienenej trombocytopénie) s pridruženým krvácaním alebo bez neho

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Prečítajte si, prosím, predchádzajúce priame komunikácie zdravotníckym pracovníkom zo dňa 22.03.2021 ([link](#)), 13.04.2021 ([link](#)); 02.06.2021 ([link](#)) a 23.06.2021 ([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

- **Po podaní vakcíny Vaxzevria boli hlásené prípady trombocytopénie, vrátane imunitne podmienenej trombocytopénie (immune thrombocytopenia, ITP), zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní.**
- **Veľmi zriedkavo sa tieto prípady trombocytopénie prejavovali veľmi nízkym počtom krvných doštičiek (<20 000 na μ L) a/alebo boli spojené s krvácaním.**
- **Niektoré z týchto prípadov sa vyskytli u pacientov s imunitne podmienenou trombocytopéniou v anamnéze.**
- **Boli hlásené aj fatálne prípady.**
- **Ak má pacient v anamnéze trombocytopenickú poruchu, ako je imunitne podmienená trombocytopénia, pred podaním vakcíny je potrebné zvážiť riziko rozvoja trombocytopénie a po očkovaní sa odporúča monitorovanie počtu krvných doštičiek.**

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 podaní vakcíny Vaxzevria boli hlásené prípady trombocytopénie, vrátane imunitne podmienenej trombocytopénie (ITP), zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní. Veľmi zriedkavo sa tieto prípady trombocytopénie prejavovali veľmi nízkym počtom krvných doštičiek (<20 000 na mikroliter)

a/alebo boli spojené s krvácaním. Boli hlásené prípady aj fatálne prípady.

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

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 podozrení na nežiaduce účinky

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení je potrebné uviesť aj číslo šarže použitej vakcíny.

▼ Vaxzevria je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

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