

24 marca 2021 r.

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca: ryzyko wystąpienia małopłytkowości i zaburzeń krzepnięcia

Szanowni Państwo,

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

Podsumowanie

- Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca: korzyści przeważają nad ryzykiem, pomimo możliwego związku z bardzo rzadko występującym powstawaniem zakrzepów ze współistniejącą niską liczbą płytek krwi
Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca bardzo rzadko obserwowano przypadki łącznego występowania zakrzepicy z małopłytkowością, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem.
- Pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać szczególną uwagę na potencjalne objawy podmiotowe i przedmiotowe zaburzeń zakrzepowo-zatorowych i/lub małopłytkowości.
- Osobom zaszczepionym należy polecić, aby uzyskały natychmiastową pomoc medyczną, jeśli po szczepieniu pojawią się u nich takie objawy, jak uczucie braku tchu (duszność), ból w klatce piersiowej, obrzęki nóg, utrzymujący się ból brzucha. Dodatkowo każda osoba, u której po szczepieniu wystąpią objawy neurologiczne, w tym ciężki lub utrzymujący się ból głowy i zaburzenia widzenia lub u której po kilku dniach od szczepienia wystąpią zasinienia skóry (wybroczyny) poza miejscem podania szczepionki, powinna bezzwłocznie zgłosić się do lekarza.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Opisywano przypadki incydentów zakrzepowo-zatorowych po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w kilku krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Niektóre z tych przypadków prowadziły do lokalnego zawieszenia stosowania określonych serii lub ogólnie samej szczepionki.

Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 żyły kręzkowej, jak również zakrzepicy tętniczej. Zaburzeniom tym towarzyszy małopłytkowość. Większość z tych przypadków występowała w ciągu od siedmiu do czternastu dni od wykonania szczepienia u kobiet w wieku poniżej 55 lat, jednak może to wynikać z częstszego używania szczepionki w tej populacji. Niektóre przypadki okazały się śmiertelne.

Na podstawie tych zdarzeń Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC – ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) podjął tzw. procedurę oceny sygnału, by dokładniej zbadać problem. PRAC przeprowadził pełne dochodzenie w trybie przyspieszonym, obejmujące dokładną analizę zgłoszeń występowania zakrzepów i małopłytkowości u osób, które otrzymały szczepionkę, ze zwróceniem szczególnej uwagi na informacje na temat płci, wieku, czynników ryzyka, rozpoznania COVID-19, (jeśli ta informacja była dostępna), czasu do pojawienia się objawów, stanu zdrowia i postawionego rozpoznania.

Dochodzenie objęło też przegląd powiązanego piśmiennictwa oraz analizę obserwacji w stosunku do przewidywań w zgłoszeniach przypadków do bazy EudraVigilance (tj. z uwzględnieniem następujących terminów preferowanych: zakrzepica zatok żylnych (mózgu), rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe i zakrzepowa plamica małopłytkowa).

Kontynuując zbieranie kolejnych danych naukowych, komitet PRAC zalecił aktualizację druków informacyjnych dotyczących szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, zawiesina do wstrzykiwań, w celu odzwierciedlenia aktualnego stanu wiedzy dotyczącej kwestii bezpieczeństwa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych 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 COVID-19 AstraZeneca, zgłaszanie działań niepożądanych i informacja medyczna:

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

Tel.: +48 (22) 104 60 80

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

Z poważaniem,



Eva Turgonyi

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

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

13 kwietnia 2021 r

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: związek pomiędzy szczepionką a występowaniem zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością

Szanowni Państwo,

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

Podsumowanie

- **Związek przyczynowy między szczepieniem produktem leczniczym Vaxzevria a występowaniem zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością uważa się za możliwy.**
- **Chociaż takie działania niepożądane występują bardzo rzadko, wystąpiły one częściej niż można się spodziewać w populacji ogólnej.**
- **Na tym etapie nie zidentyfikowano żadnych szczególnych czynników ryzyka.**
- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej i małopłytkowości oraz informować o nich osoby poddawane szczepieniu.**
- **Stosowanie tej szczepionki powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami krajowymi.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Szczepionka Vaxzevria jest wskazana do czynnego uodparniania 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. Większość z tych przypadków występowała w ciągu pierwszych czternastu dni od wykonania szczepienia u kobiet w wieku poniżej 60 lat. Niektóre przypadki okazały się śmiertelne.

Dotychczas zgłaszane przypadki wystąpiły po podaniu pierwszej dawki leku Vaxzevria. Doświadczenia z podaniem drugiej dawki są nadal ograniczone.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC – ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) przeprowadził pełne badanie obejmujące dokładny przegląd przypadków w bazie EudraVigilance dotyczących zakrzepów krwi i małopłytkowości u osób, które otrzymały szczepionkę, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące płci, wieku, czynników ryzyka, rozpoznania COVID-19, (jeśli ta informacja była dostępna), czasu do pojawienia się objawów, stanu zdrowia i postawionego rozpoznania. Dochodzenie objęło też przegląd powiązanego piśmiennictwa oraz analizę stosunku liczby przypadków obserwowanych w bazie EudraVigilance do przewidywanych w populacji ogólnej.

Na podstawie opinii ekspertów uważa się, że najbardziej prawdopodobną hipotezą jest zaburzenie podobne do atypowej małopłytkowości wywołanej heparyną (aHIT – ang. atypical heparin induced thrombocytopenia), biorąc pod uwagę podobieństwa obserwowane zarówno w profilu serologicznym, jak i w obrazie klinicznym pacjentów dotkniętych tymi przypadkami. Uważa się za prawdopodobne, że zespół, który przypomina aHIT, dotyczy ciężkiej reakcji autooprzeciwciał przeciwko czynnikowi płytkowemu 4 (PF4), które wykazują wysokie powinowactwo wiązania. Postawiono hipotezę, że same autooprzeciwciała mogą zmieniać strukturę PF4, podobnie do tego, co wykazano w przypadku aHIT. Stwierdzono, że wysokie miana przeciwciał anty-PF4 obserwowano u wszystkich pacjentów, u których analizowano materiał biologiczny, co przemawia za tą hipotezą.

Zaplanowano szereg badań w celu określenia dokładnego patofizjologicznego mechanizmu występowania tych zdarzeń zakrzepowych i dokładnego oszacowania ryzyka.

Kontynuując zbieranie kolejnych danych naukowych, komitet PRAC zalecił aktualizację druków informacyjnych dotyczących szczepionki Vaxzevria, w celu odzwierciedlenia aktualnego stanu wiedzy dotyczącej kwestii bezpieczeństwa.

Jedną z tych aktualizacji znajduje się w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu uwzględnienia małopłytkowości, jako działania niepożądanego, z częstością występowania „często”, określoną na podstawie danych z badań klinicznych oraz w celu uwzględnienia zakrzepicy w skojarzeniu z małopłytkowością z częstością występowania „bardzo rzadko”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych 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: recepja@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>

Z poważaniem,

DocuSigned by:

D49EC7B37F574D9...

Eva Turgonyi

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

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

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_niepozadane 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

23 Czerwiec 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: przeciwwskazanie u osób z wcześniejszym zespołem przeziąkania włóściczek

Szanowni Państwo,

Prosimy o zapoznanie się z poprzednimi komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct healthcare professional communication, DHPC) z 24 marca, 13 kwietnia i 2 czerwca 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

- **W pierwszych dniach po zaszczepieniu szczepionką Vaxzevria zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu przeziąkania włóściczek (ang. Capillary Leak Syndrome CLS). W niektórych przypadkach były to osoby z wcześniej występującymi epizodami CLS. Odnotowano przypadek śmiertelny.**
- **Szczepionka Vaxzevria jest obecnie przeciwwskazana u osób, u których wcześniej wystąpił epizod CLS.**
- **CLS charakteryzuje się ostrym występowaniem obrzęku, głównie kończyn, niedociśnieniem, zagęszczeniem krwi i hipoalbuminemią. Pacjenci z ostrym epizodem CLS po szczepieniu wymagają szybkiego rozpoznania i leczenia. Zazwyczaj zasadne jest zastosowanie intensywnej terapii wspomagającej.**

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Vaxzevria zostanie 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 szczepieniu szczepionką Vaxzevria zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu przeziąkania włóściczek (CLS), z szacunkową częstością występowania jednego przypadku na ponad 5 milionów dawek. W niektórych przypadkach występowały wcześniejsze epizody CLS.

CLS jest rzadkim zaburzeniem charakteryzującym się nieprawidłową odpowiedzią zapalną, dysfunkcją śródbłonna i wysiękaniem płynu z przestrzeni naczyniowej do przestrzeni śródmiąższowej, co prowadzi do wstrząsu, zagęszczenia krwi, hipoalbuminemii i potencjalnie w konsekwencji do niewydolności narządowej. Pacjenci mogą doświadczać nagłego obrzęku rąk i nóg, nagłego przyrostu masy ciała i uczucia omdlenia z powodu niskiego ciśnienia krwi.

Niektóre przypadki systemowego CLS opisane w literaturze zostały wywołane przez zakażenie COVID-19. CLS występuje rzadko w populacji ogólnej, z mniej niż 500 przypadkami opisanymi w literaturze na całym świecie (źródło: National Organization for Rare Disorders, NORD), jednak prawdopodobnie szacunki są niższe niż rzeczywista częstotliwość występowania tych zdarzeń.

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Europejska Agencja Leków zaleciła aktualizację informacji o produkcie Vaxzevria, zawiesina do wstrzykiwań w celu odzwierciedlenia aktualnej wiedzy dotyczącej bezpieczeństwa.

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/> Działania niepożądane 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:

D49EC7B37F574D9...

Eva Turgonyi

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

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

13 października 2021

Szczepionka VAXZEVRIA™ / COVID-19 Vaccine AstraZeneca: ryzyko małopłytkowości (w tym małopłytkowości immunologicznej) z towarzyszącym krwawieniem lub bez

Szanowni Państwo,

Prosimy o zapoznanie się z poprzednimi komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct healthcare professional communication, DHPC) z 24 marca, 13 kwietnia, 2 czerwca i 23 czerwca 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

- **Po podaniu szczepionki Vaxzevria zgłaszano przypadki małopłytkowości, w tym małopłytkowości immunologicznej (ang. immune thrombocytopenia, ITP). Występowała ona zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po szczepieniu.**
- **W bardzo rzadkich przypadkach epizody małopłytkowości przebiegały z bardzo niską liczbą płytek krwi (<20 000 na μ l) i/lub były związane z krwawieniem.**
- **Niektóre z tych przypadków wystąpiły u osób z małopłytkowością immunologiczną w wywiadzie.**
- **Zgłaszano przypadki zakończone zgonem.**
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia związane z małopłytkowością, takie jak małopłytkowość immunologiczna, przed podaniem szczepionki należy rozważyć ryzyko zmniejszenia liczby płytek krwi, a po szczepieniu zaleca się monitorowanie liczby płytek krwi**

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Vaxzevria zostanie 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 zgłaszano przypadki małopłytkowości, w tym małopłytkowości immunologicznej (ITP), która ma charakter autoimmunologiczny. Występowała ona zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po szczepieniu. W bardzo rzadkich przypadkach epizody małopłytkowości przebiegały z bardzo niską liczbą płytek krwi (<20 000 na mikrolitr) i/lub były związane z krwawieniem. Zgłaszano przypadki zakończone zgonem.

Europejska Agencja Leków zaleciła aktualizację informacji o produkcie Vaxzevria, zawiesina do wstrzykiwań w celu odzwierciedlenia aktualnej wiedzy dotyczącej bezpieczeństwa.

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>/Działania niepożądane 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,

Eva Turgonyi

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

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