

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

AstraZeneca UK Limited
Predstavništvo za Srbiju i Crnu Goru

Br. 356

13. 04. 2021. god.

R E C E P T A

13. april 2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca▼: Povezanost primene vakcine i pojave tromboze praćene trombocitopenijom

Poštovani,

Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd, nosilac dozvole za vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Uzročno-posledična povezanost primene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca i pojave tromboze uz trombocitopeniju smatra se mogućom.**
- **Iako su navedene neželjene reakcije veoma retke, njihova učestalost je veća od očekivane u opštoj populaciji.**
- **U ovom trenutku nisu identifikovani specifični faktori rizika.**
- **Zdravstveni radnici treba da obrate pažnju na znake i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije i da o tome obaveste osobe kojima se vakcina primenjuje.**
- **Primena ove vakcine treba da bude u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama.**

Dodatne informacije

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indikovana za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod osoba starosti od 18 ili više godina.

Pojava tromboze uz trombocitopeniju, u nekim slučajevima praćena krvarenjem, zapažena je veoma retko nakon primene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Navedeno uključuje i teške slučajeve koji su se manifestovali kao venska tromboza, uključujući trombozu na neuobičajenim mestima, kao što su tromboza cerebralnih venskih sinusa, tromboza splahnjične vene, kao i arterijska tromboza, istovremeno sa trombocitopenijom. Većina ovih slučajeva javila se unutar prvih 14 dana nakon primene vakcine i nastupila je uglavnom kod žena mlađih od 60 godina. Neki slučajevi su imali smrtni ishod.

Do sada prijavljeni slučajevi javljali su se nakon primene prve doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Iskustva nakon primene druge doze još uvek su ograničena.

Komitet za procenu rizika iz oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (EMA) sproveo je sveobuhvatnu istragu, uključujući detaljnu procenu prijave sumnji na neželjene reakcije iz evropske baze neželjenih reakcija *EudraVigilance* o slučajevima krvnih ugrušaka i trombocitopenije kod osoba koje su primile vakcinu, sa posebnim naglaskom na informacije o polu, starosnoj dobi, faktorima rizika, dijagnozi bolesti COVID-19 (ako je dostupna), vremenu do početka simptoma, ishodu i kliničkoj slici.

Istraga je takođe uključivala i pregled povezane literature, analizu zapaženih u odnosu na očekivane slučajeve (engl. *observed to expected analysis*) sprovedenu na prijavljenim slučajevima iz baze *EudraVigilance*.

Prema mišljenju stručnjaka, kao najverovatnija hipoteza o mehanizmu nastanka neželjene reakcije smatra se poremećaj nalik atipičnoj trombocitopeniji izazvanoj heparinom (aHIT, engl. *atypical heparin induced thrombocytopenia*), s obzirom na sličnosti primećene u serološkom profilu i kliničkoj slici kod pacijenata kod kojih se neželjena reakcija ispoljila. Smatra se verovatnim da je ovaj sindrom, koji liči na aHIT, uzrokovan visokoafinitetnim autoantitelima protiv PF4 (engl. *platelet factor 4*). Hipoteza je da antitelo može da promeni strukturu PF4, na sličan način kao što je uočeno kod aHIT. Kod svih pacijenata čiji je biološki materijal analiziran uočen je visok titar anti-PF4 antitela, što govori u prilog ovoj hipotezi.

Biće sprovedeno više studija sa ciljem da se utvrdi tačan patofiziološki mehanizam nastanka ovih trombotskih događaja i precizno definiše stepen rizika.

Dok je u toku prikupljanje dokaza, PRAC je preporučio ažuriranje informacija o vakcini COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kako bi se uključila trenutna saznanja o ovom bezbednosnom pitanju. Na osnovu podatka iz kliničkih studija, u odeljak 4.8 Sažetka karakteristika leka (SmPC) uvrstiće se neželjena reakcija trombocitopenija sa čestom učestalošću, kao i neželjena reakcija tromboza udružena sa trombocitopenijom sa veoma retkom učestalošću.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je lek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na vakcine:

- lekari - putem nacionalnog sistema nadzora nad neželjenim događajima nakon imunizacije (u skladu sa *Pravilnikom o prijavljivanju zaraznih bolesti i posebnih stanja* i prema *Uputstvu za nadzor nad događajima nakon imunizacije*):
 - lekar koji utvrdi postojanje, odnosno posumnja na neželjeni događaj nakon imunizacije, pojedinačni slučaj prijavljuje epidemiološkoj službi nadležnog zavoda/instituta za javno zdravlje (IJZ / ZJZ) i istovremeno im dostavlja Prijavu neželjenog događaja posle imunizacije na Obrascu br. 14 – NDNI prijava.
 - zdravstvena ustanova, čiji je lekar utvrdio postojanje neželjenog događaja dostavlja prijavu i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (www.alims.gov.rs).
- svi zdravstveni radnici – putem nacionalnog sistema prijavljivanja neželjenih reakcija: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), podaci i obrasci za prijavljivanje, uključujući i direktnu *online* prijavu, dostupni na ALIMS internet stranicama: www.alims.gov.rs

Podsećamo da je važno u prijavi sumnje na neželjenu reakciju potrebno navesti zaštićeno ime i broj serije (*batch/Lot*) primenjene vakcine.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca u Srbiji koristeći sledeće podatke:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD,
Milutina Milankovića 1i, 11070 Novi Beograd,
putem online obrasca contactazmedical.astrazeneca.com
e-maila: PatientSafety-Serbia@astrazeneca.com,
ili telefona: 011 3336 945

S poštovanjem,



Nenad Vranjanac

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd

