

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

AstraZeneca UK Limited  
Crnu Goru  
13. 10. 2021. god.  
A D

13. oktobar 2021.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### **Vaxzevria ▼: Rizik od trombocitopenije (uključujući imunski posredovanu trombocitopeniju) sa ili bez pratećeg krvarenja**

(Dodatne preporuke koje se nadovezuju na informacije iz prethodnih pisama zdravstvenim radnicima od 24. marta, 13. aprila, 02. juna i 23. juna 2021)

Poštovani,

Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd, nosilac dozvole za vakcinu Vaxzevria, prethodnog naziva 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**

- **Slučajevi trombocitopenije, uključujući imunski posredovanu trombocitopeniju (engl. *Immune thrombocytopenia*) prijavljeni su nakon primene vakcine Vaxzevria, obično u periodu do četiri nedelje nakon primene vakcine.**
- **Navedeni slučajevi trombocitopenije veoma retko su bili praćeni veoma niskim vrednostima trombocita ( $< 20 \times 10^9/L$ ) i/ili su bili povezani sa krvarenjem.**
- **Neki od navedenih slučajeva javili su se kod osoba sa imunski posredovanom trombocitopenijom u istoriji bolesti.**
- **Neki prijavljeni slučajevi su imali smrtni ishod.**
- **Ukoliko osoba ima trombocitopenijski poremećaj u istoriji bolesti, poput imunski posredovane trombocitopenije, pre primene vakcine potrebno je razmotriti rizik od razvoja niskih vrednosti trombocita, a nakon vakcinacije preporučuje se praćenje vrednosti trombocita.**

#### **Dodatne informacije**

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

Slučajevi trombocitopenije, uključujući autoimunske stanje imunski posredovane trombocitopenije prijavljeni su nakon primene vakcine Vaxzevria, obično u periodu do četiri nedelje nakon primene vakcine.

Navedeni slučajevi trombocitopenije veoma retko su bili praćeni veoma niskim vrednostima trombocita ( $< 20 \times 10^9/L$ ) i/ili su bili povezani sa krvarenjem. Neki prijavljeni slučajevi su imali smrtni ishod.

Sažetak karakteristika leka (SmPC) za vakcinu Vaxzevria biće ažuriran kako bi se uključila trenutna saznanja o ovom bezbednosnom pitanju.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

▼ Vakcina Vaxzevria 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](http://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](http://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](http://contactazmedical.astrazeneca.com)  
e-maila: [PatientSafety-Serbia@astrazeneca.com](mailto:PatientSafety-Serbia@astrazeneca.com),  
ili telefona: 011 3336 945

S poštovanjem,



Nenad Vranjanac

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd

