

**VAŽNE INFORMACIJE O LEKU**

02. jun 2021.

**PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**COVID-19 Vaccine AstraZeneca ▼ : Ažurirane informacije o riziku od tromboze praćene trombocitopenijom**

(Dodatne preporuke koje se nadovezuju na prethodna pisma zdravstvenim radnicima od 24. marta i 13. aprila 2021)

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**

- Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je kontraindikovana kod osoba koje su imale trombozu praćenu trombocitopenijom (sindrom tromboze sa trombocitopenijom, engl. *Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome*) nakon primene prve doze ove vakcine.
- Sindrom tromboze sa trombocitopenijom zahteva specijalističko kliničko zbrinjavanje. Potrebno je da zdravstveni radnici konsultuju odgovarajuće smernice i/ili stručnjake (npr. hematologe, specijaliste iz oblasti koagulacije), kako bi dijagnostikovali i lečili ovo stanje.
- Kod osoba kod kojih je dijagnostikovana trombocitopenija u okviru 3 nedelje od primene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, potrebno je proveriti da li postoje znaci tromboze. Slično tome, kod osoba kod kojih se pojavi tromboza u okviru 3 nedelje od primene vakcine, potrebno je proveriti broj trombocita, odnosno da li postoji trombocitopenija.

Sažetak karakteristika leka (SmPC) za COVID-19 Vaccine AstraZeneca biće ažuriran ovim informacijama.

## **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 splahnhične vene, kao i arterijska tromboza, istovremeno sa trombocitopenijom. Neki slučajevi su imali smrtni ishod. Većina ovih slučajeva javila se unutar prve tri nedelje nakon primene vakcine i nastupila je uglavnom kod žena mlađih od 60 godina.

Zdravstveni radnici treba da obrate pažnju na znake i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije. Vakcinisane osobe treba uputiti da odmah zatraže pomoć lekara ako se nakon primene vakcine pojave simptomi kao što su gubitak daha, bol u grudima, oticanje nogu, bol u nogama i perzistentan bol u abdomenu. Dodatno, sve osobe kod kojih se nakon primene vakcine pojave neurološki simptomi, uključujući teške ili perzistentne glavobolje, zamućen vid, konfuziju ili epileptičke napade, kao i one osobe kod kojih se nekoliko dana nakon vakcinacije pojave modrice na koži i/ili tačkasta krvarenja (petehije) van mesta primene vakcine, takođe moraju odmah da zatraže pomoć lekara.

Kod osoba kod kojih je dijagnostikovana trombocitopenija u okviru 3 nedelje od primene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, potrebno je proveriti da li postoje znaci tromboze. Slično tome, kod osoba kod kojih se pojavi tromboza u okviru 3 nedelje od primene vakcine, potrebno je proveriti broj trombocita, odnosno da li postoji trombocitopenija.

## **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](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

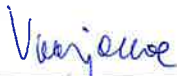
prijavljivanje, uključujući i direktnu *online* prijavu, dostupni na ALIMS internet stranicama: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Podsećamo da je važno u prijavi sumnje na naželjenu 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

