

23. lipnja 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o kontraindikaciji primjene cjepiva ▼ Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca) u osoba koje su prethodno imale sindrom kapilarnog curenja

(Dodatne preporuke nastavno na prethodna pisma zdravstvenim radnicima upućena 24. ožujka, 14. travnja i 2. lipnja 2021. godine)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja AstraZeneca AB želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Vrlo mali broj slučajeva sindroma kapilarnog curenja (engl. *Capillary Leak Syndrome, CLS*) bio je prijavljen u prvih nekoliko dana nakon primjene cjepiva Vaxzevria. Anamneza sindroma kapilarnog curenja bila je prisutna kod nekih od tih slučajeva. Jedan je slučaj, nažalost, imao fatalni ishod.**
- **Cjepivo Vaxzevria je kontraindicirano u osoba koje su prethodno imale sindrom kapilarnog curenja.**
- **Sindrom kapilarnog curenja karakteriziran je akutnim epizodama edema koji uglavnom utječu na ekstremitete, hipotenzijom, hemokoncentracijom i hipoalbuminemijom. Bolesnici s akutnom epizodom sindroma kapilarnog curenja nakon primjene cjepiva zahtijevaju hitno prepoznavanje i liječenje. Uobičajeno je potrebna intenzivna potporna terapija.**

Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) za cjepivo Vaxzevria će se ažurirati ovim informacijama.

Dodatne informacije

Cjepivo Vaxzevria indicirano je za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 u osoba u dobi od 18 ili više godina.

Vrlo mali broj slučajeva sindroma kapilarnog curenja (CLS) prijavljen je nakon primjene cjepiva Vaxzevria, s procjenom učestalosti od jednog slučaja na više od 5 milijuna primijenjenih doza. Anamneza sindroma kapilarnog curenja bila je prisutna kod nekih od tih slučajeva.

Sindrom kapilarnog curenja je rijetki poremećaj karakteriziran nekontroliranim upalnim odgovorom, disfunkcijom endotela i curenjem tekućine iz kapilara u intersticij, što može dovesti do šoka,

hemokoncentracije, hipoalbuminemije i potencijalno posljedičnog zatajivanja organa. U bolesnika se može pojaviti brzo oticanje ruku i nogu, nagli porast tjelesne mase i osjećaj nesvjestice zbog niskog krvnog tlaka.

Pojedini slučajevi sistemskog CLS-a prijavljeni u literaturi bili su izazvani infekcijom COVID-19. CLS se rijetko javlja u općoj populaciji s manje od 500 slučajeva opisanih u literaturi u svijetu (*National Organisation for Rare Disorders*), međutim, vjerojatno je da su procjene niže od prave stope događaja.

Europska agencija za lijekove je preporučila ažuriranje informacija o cjepivu Vaxzevria kako bi se uključili trenutačno dostupni podaci o ovom sigurnosnom pitanju.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Podsjećamo da je u prijavi sumnje na nuspojavu potrebno navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

- ▼ Cjepivo Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca) je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

AstraZeneca d.o.o.

Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

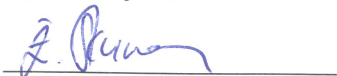
Tel: 01 4628 000

Fax: 01 4618 228

e-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

Internetske stranice: www.azcovid-19.com i www.astrazeneca.com/country-sites/croatia.html

S poštovanjem,



AstraZeneca
AstraZeneca d.o.o.
10000 Zagreb, Radnička 80

Željka Škunca, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju AstraZeneca d.o.o.