

13. listopada 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od trombocitopenije (uključujući imunosnu trombocitopeniju) sa ili bez krvarenja kod primjene cjepiva ▼ Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

(Dodatne preporuke nastavno na prethodna pisma zdravstvenim radnicima od 24. ožujka, 14. travnja, 2. lipnja i 23. 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

- **Slučajevi trombocitopenije, uključujući imunosnu trombocitopeniju (engl. *Immune thrombocytopenia*, ITP) prijavljeni su nakon primjene cjepiva Vaxzevria, obično unutar prva četiri tjedna nakon primjene cjepiva.**
- **Vrlo rijetko su navedeni slučajevi trombocitopenije bili praćeni vrlo niskim razinama trombocita ($<20 \times 10^9/L$) i/ili su bili povezani s krvarenjem.**
- **Neki od predmetnih slučajeva javili su se u osoba s anamnezom imunosne trombocitopenije.**
- **Nažalost, pojedini su slučajevi imali fatalni ishod.**
- **Ako osoba ima trombocitopenične poremećaje u anamnezi, poput imunosne trombocitopenije, potrebno je razmotriti rizik od razvoja niske razine trombocita prije primjene cjepiva, a nakon cijepljenja preporučuje se praćenje trombocita.**

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.

Slučajevi trombocitopenije, uključujući autoimuno stanje imunosne trombocitopenije (ITP), prijavljeni su nakon primjene cjepiva Vaxzevria, obično unutar prva četiri tjedna nakon primjene cjepiva.

Vrlo rijetko su navedeni slučajevi trombocitopenije bili praćeni vrlo niskim razinama trombocita ($<20 \times 10^9/L$) i/ili su bili povezani s krvarenjem. Nažalost, pojedini su slučajevi imali fatalni ishod.

Europska agencija za lijekove preporučila je ažuriranje informacija o cjepivu Vaxzevria kako bi se uključile trenutačne spoznaje 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 prijave 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

e-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com

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

S poštovanjem,



Željka Škunca, mag. pharm.

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

