

Пряко съобщение до медицинските специалисти 21 май 2021г.

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Риск от тромбоза в комбинация с тромбоцитопения – актуализирана информация

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

Уважаеми медицински специалисти,

Моля, вижте предишните Преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС), от 24 март 2021 г. и 13 април 2021 г.

АстраЗенека, съгласувано с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), биха искали да Ви уведомят за следното.

Резюме

- **Vaxzevria е противопоказан при лица, които са получили синдром на тромбоза с тромбоцитопения (СТТ) след предходна ваксинация с Vaxzevria.**
- **СТТ изисква специализиран клиничен подход. Медицинските специалисти трябва да направят справка с приложимо ръководство и/или да се консултират със специалисти (напр. хематолози, специалисти по коагулация) за диагностициране и лечение на това състояние.**
- **Лицата, диагностицирани с тромбоцитопения в рамките на 3 седмици след ваксинация с Vaxzevria, трябва активно да се изследват за признаци на тромбоза. Аналогично, лицата, които получат тромбоза в рамките на 3 седмици след ваксинацията, трябва да се оценяват за тромбоцитопения.**

Кратката характеристика на продукта (КХП) на Vaxzevria е актуализирана в съответствие с тази информация.

Основание на съображението за безопасност

Vaxzevria е показан за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години.

Комбинация от тромбоза и тромбоцитопения, в някои случаи придружена от кървене, е наблюдавана много рядко след ваксинация с Vaxzevria. Това включва тежки случаи, протичащи с венозна тромбоза, включително на необичайни места като тромбоза на мозъчен

венозен синус и тромбоза на спланхникова вена, както и артериална тромбоза, съпътствана от тромбоцитопения. В някои от случаите има летален изход. Повечето от тези случаи са възникнали в първите три седмици след ваксинацията, предимно при жени под 60-годишна възраст.

Медицинските специалисти трябва да внимават за признаци и симптоми на тромбоемболия и/или тромбоцитопения. Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако след ваксинацията развият симптоми като задух, болка в гръдния кош, оток на крак, болка в крака, упорита коремна болка. Освен това, всеки, който след ваксинацията получи неврологични симптоми, включващи тежко или упорито главоболие, замъглено зрение, объркване или гърчове, или след няколко дни получи кожни кръвонасядания (петехии) извън мястото на инжектиране, трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

Лица, получили тромбоцитопения в рамките на 3 седмици след ваксинацията, трябва активно да се изследват за признаци на тромбоза. Аналогично, лица, които получат тромбоза в рамките на 3 седмици след ваксинацията, трябва да се оценяват за тромбоцитопения.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции:

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
тел: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Представител на Притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
бул. Драган Цанков № 36
1057 гр. София
тел.: +359 2 9060 798
факс: + 359 2 971 11 24

Онлайн формуляр за съобщаване на нежелани реакции и запитвания за медицинска информация: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

С уважение,

Екипът на АстраЗенека България