

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])): риск от тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

▼ 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,

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

Резюме

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: съотношението полза-риск остава положително въпреки възможна връзка с много редки случаи на тромбообразуване с ниско ниво на тромбоцити.
- Комбинация от тромбоза и тромбоцитопения, в някои случаи съпроводено с кървене, е наблюдавано много рядко след ваксинация с COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Медицинските специалисти трябва да бъдат с повишено внимание 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 гърдния кош, оток на крак, упорита коремна болка. В допълнение, всеки получил неврологични симптоми след ваксинацията, които включват тежко или упорито главоболие или замъглено зрение, или всеки получил кожни кръвонасядания (петехии) няколко дни след ваксинация, извън мястото на инжектиране, трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

Основание на съображението за безопасност

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

Случаи на тромбо-емболични събития след приложение на COVID-19 Vaccine AstraZeneca са били съобщени в няколко държави от Европейското икономическо пространство, като в някои страни това е довело до временно преустановяване на употребата на определени партии или временно спиране на ваксинацията с всички налични партии на COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Много рядко след ваксинация с COVID-19 Vaccine AstraZeneca е наблюдавана тромбоза в комбинация с тромбоцитопения, в някои случаи съпроводена с кървене. Това включва тежки случаи, изявяващи се с венозна тромбоза, включително с необичайна локализация, като церебрална венозна синусова тромбоза, мезентериална венозна тромбоза, както и артериална тромбоза, съпътствана от тромбоцитопения. Повечето от тези случаи са възникнали в рамките на първите седем до четирнадесет дни след ваксинацията, при жени под 55-годишна възраст, това обаче може да е в резултат от това, че тази ваксина е прилагана по-често в тази популация. Някои от случаите имат летален изход.

В следствие на тези събития комитетът за лекарствена безопасност към Европейската агенция по лекарствата /PRAC/ е стартирал процедура по сигнал за безопасност с цел допълнително проучване на проблема.

PRAC е извършил пълно проучване в ускорени срокове, включително и обстоен преглед на Европейската база данни за безопасност на лекарствените продукти (EudraVigilance) и регистрираните в нея случаи на тромбози и тромбоцитопения при лица, получили ваксината, като е разгледана с повишено внимание информацията относно пол, възраст, рискови фактори, диагноза за COVID-19 (ако е налична), дата на възникване, изход и клинична изява.

Проучването включва също преглед на медицинската литература и анализ на наблюдавани срещу очаквани случаи, базиран на съобщения в EudraVigilance (включително следните предпочитани термини: тромбоза на церебралния венозен синус, дисеминирана интравазална коагулация и тромботична тромбоцитопенична пурпура).

Докато се събират допълнителни данни, PRAC препоръчва актуализиране на продуктовата информация на COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекционна суспензия с цел отразяване на наличната към момента информация за безопасност.

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