

**Пряко съобщение до медицинските специалисти
23 юни 2021г.**

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: противопоказание при лица с прекаран синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП)

▼ 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., 13 април 2021 г. и 02 юни 2021 г.

AstraZeneca AB, съгласувано с Европейската агенция по лекарствата и Изпълнителна агенция по лекарствата, биха искали да Ви уведомят за следното:

Резюме

- **Съобщават се много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) в първите дни след ваксинация с Vaxzevria. В някои от случаите е имало несъмнена анамнеза за СНКП. Съобщава се един летален изход.**
- **Vaxzevria вече е противопоказан при лица с предходни епизоди на СНКП.**
- **СНКП се характеризира с остри епизоди на оток, засягащ главно крайниците, хипотония, хемоконцентрация и хипоалбуминемия. Пациентите с остър епизод на СНКП след ваксинация трябва бързо да се разпознаят и лекуват. Обикновено е необходима интензивна поддържаща терапия.**

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

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.

Има съобщения за много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) след ваксинация с Vaxzevria, като честотата на съобщаване се оценява на един случай на повече от 5 милиона дози. В някои случаи се отбелязва анамнеза за СНКП.

СНКП е рядко нарушение, характеризиращо се с дисфункционален възпалителен отговор, ендотелна дисфункция и екстравазация на течност от съдовото в интерстициалното пространство, което води до шок, хемоконцентрация, хипоалбуминемия и потенциално последваща органна недостатъчност. Пациентите може да имат бързо отичане на ръцете и краката, внезапно наддаване на тегло и да се чувстват отпаднали поради ниското кръвно налягане.

Някои случаи на системен СНКП, съобщени в литературата, се отключват от инфекция с COVID-19. СНКП възниква рядко в общата популация, като в литературата са описани по-малко от 500 случая в целия свят (Национална организация за редки заболявания), но е възможно оценките да са по-ниски от действителната честота на събитието.

Европейската агенция по лекарствата препоръчва да се актуализира продуктовата информация на Vaxzevria инжекционна суспензия, така че да отразява настоящите познания 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