

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

2.6.2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: riziko trombózy v kombinaci s trombocytopenií – aktualizovaná informace

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,

s odkazem na předchozí Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky (DHPC) ze dne 24. března 2021 a 13. dubna 2021,

AstraZeneca AB v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o následujícím:

Souhrn

- **Vaxzevria je kontraindikována u osob, u kterých se objevil syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS) po předchozí vakcinaci přípravkem Vaxzevria.**
- **TTS vyžaduje specializovanou léčbu. Zdravotničtí pracovníci se mají řídit příslušnými návody/postupy a/nebo se poradit se specialisty (např. s hematology, se specialisty na koagulaci) pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu.**
- **Osoby, u kterých byla v průběhu 3 týdnů po vakcinaci vakcínou Vaxzevria diagnostikována trombocytopenie, mají být aktivně vyšetřeny, zda nemají známky trombózy. Stejně tak osoby, u kterých se v průběhu 3 týdnů po vakcinaci objeví trombóza, mají být vyšetřeny, zda nemají trombocytopenií.**

Souhrn údajů o přípravku (SmPC) přípravku Vaxzevria byl o tyto informace aktualizován.

Důvody pro bezpečnostní opatření

Vaxzevria je indikována k aktivní imunizaci osob od 18 let k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Po vakcinaci vakcínou Vaxzevria byly velmi vzácně pozorovány případy kombinace trombózy a trombocytopenie, v některých případech doprovázené krvácením. Případy zahrnovaly závažné případy žilní trombózy, včetně neobvyklých míst jako je trombóza mozkových žilních splavů, splachnická žilní trombóza a arteriální trombózy se současnou trombocytopenií. Některé případy byly fatální. Většina těchto případů se objevila během prvních tří týdnů po vakcinaci a vyskytla se zejména u žen ve věku do 60 let.

Zdravotničtí pracovníci mají myslet na známky a příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie. Osoby, které byly očkovány, mají být poučeny, aby okamžitě vyhledaly lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci rozvinou příznaky jako je

dušnost, bolest na hrudníku, otok dolní končetiny, bolest dolní končetiny a přetrvávající bolest břicha. Vyhledat okamžitou lékařskou pomoc mají i osoby, které mají po vakcinaci neurologické příznaky zahrnující silnou nebo přetrvávající bolest hlavy, rozmazané vidění, zmatenost nebo záchvaty křečí, nebo u kterých se objeví modřiny (petechie) v jiných lokalizacích než v místě vpichu několik dnů po vakcinaci.

Osoby, u kterých byla v průběhu 3 týdnů po vakcinaci vakcínou Vaxzevria diagnostikována trombocytopenie, mají být aktivně vyšetřeny, zda nemají známky trombózy. Stejně tak osoby, u kterých se v průběhu 3 týdnů po vakcinaci objeví trombóza, mají být vyšetřeny, zda nemají trombocytopenii.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci/lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

infoservis.cz@astrazeneca.com

222 807 111



S pozdravem

Medical Director of AstraZeneca Czech Republic s.r.o.