

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

13. 4. 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: vztah mezi vakcínou a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

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

Souhrn

- **Kauzální vztah mezi podáním vakcíny VAXZEVRIA a výskytem trombózy doprovázené trombocytopenií je považován za pravděpodobný.**
- **Přestože jsou tyto nežádoucí účinky velmi vzácné, jejich frekvence je vyšší, než je očekávaný výskyt v běžné populaci.**
- **V tuto chvíli nejsou známy žádné specifické rizikové faktory.**
- **Zdravotničtí pracovníci mají myslet na projevy a příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie a informovat o nich očkované osoby.**
- **Vakcína se má používat v souladu s oficiálním národním doporučením.**

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, splachnické žilní trombózy a arteriální trombózy se současnou trombocytopenií. Většina těchto případů se objevila během prvních čtrnácti dnů po vakcinaci a vyskytla se zejména u žen ve věku do 60 let. Některé případy byly fatální.

Dosud se hlášené případy vyskytly po podání první dávky přípravku VAXZEVRIA. Zkušenosti po podání druhé dávky jsou zatím omezené.

Výbor PRAC provedl úplné hodnocení včetně pečlivého zhodnocení hlášení v evropské databázi EudraVigilance týkající se krevních sraženin a trombocytopenie u očkovanych osob se zvláštním důrazem na informace týkající se pohlaví, věku, rizikových faktorů, diagnózy onemocnění COVID-19 (pokud byla uvedena), času do nástupu reakce, výsledku reakce a povahy hlášené reakce. Šetření též zahrnovalo hodnocení odpovídající literatury, případy z databáze EudraVigilance byly použity k analýze pozorovaných/očekávaných hlášení.

Po získání informací od expertů je nejpravděpodobnější hypotézou vzniku porucha podobná atypické heparinem indukované trombocytopenii (aHIT) vzhledem k podobnosti sérologického profilu a klinických projevů u postižených osob. Je pravděpodobné, že syndrom, který se podobá aHIT, se týká závažné autoprotilátkové odpovědi proti PF4 vykazující vysokou vazebnou afinitu. Má se za to, že samotné protilátky mohou změnit strukturu PF4, podobně jak to bylo prokázáno u aHIT. Tuto hypotézu podporuje pozorování vysokého titru protilátek anti-PF4 u všech pacientů, jejichž biologický materiál byl analyzován.

Bude zahájena řada studií k identifikaci přesného patofyziologického mechanismu vzniku těchto trombotických příhod a definici přesné míry rizika.

Do doby než budou získány další informace, výbor PRAC doporučuje aktualizovat informaci o přípravku vakcíny VAXZEVRIA tak, aby obsahovala současné znalosti o bezpečnosti.

Jednou ze změn je aktualizace bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku zahrnující trombocytopenii jako nežádoucí účinek s frekvencí výskytu "časté" na základě údajů z klinického hodnocení a trombózu v kombinaci s trombocytopenií s frekvencí výskytu "velmi vzácné".

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-nejadouci-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.

